ALLGEMEINE INFORMATIONEN

In jedem Fall ist zu prüfen, ob die jeweils aktuellste Version der Anleitung vorliegt. Bei Zweifeln wenden Sie sich bitte an SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. (Anschrift siehe Seite IX). Die hierin enthaltenen Informationen sind als korrekt anzusehen, können aber keinesfalls die professionelle Beurteilung des Gerätebetreibers ersetzen.

Betrieb und Wartung des Gerätes dürfen ausschließlich technischem Personal mit entsprechender Qualifikation anvertraut werden. Die Haftung von SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. für das Beatmungsgerät und seinen Gebrauch ist ausschließlich auf den in der mit dem Gerät gelieferten Garantie angegebenen Umfang beschränkt.

Die in dieser Anleitung enthaltenen Ausführungen schränken in keiner Weise das Recht von SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. ein, die hierin beschriebenen Geräte und Einrichtungen (einschließlich der zugehörigen Software) ohne Vorankündigung zu überarbeiten oder anderweitig zu verändern oder zu modifizieren.

Sofern keine anderslautende und ausdrückliche schriftliche Vereinbarung vorliegt, ist SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. nicht verpflichtet, derartige Überarbeitungen, Änderungen und Modifizierungen dem Eigentümer oder Betreiber der hier beschriebenen Geräteeinrichtungen (einschließlich der zugehörigen Software) bereitzustellen.

Die Informationen in dieser Anleitung beziehen sich auf die nach April 2008 hergestellten oder aktualisierten Modellversionen des Beatmungsgerätes **Falco 101**. Möglicherweise treffen einige Informationen nicht auf Vorgängerversionen zu. Wenden Sie sich an SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l., wenn Sie diesbezüglich Zweifel haben.

Bedienungsanleitung, Version *DU3101403*

Revision 3 - 05. 01. 2010

Anmerkungen

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. dankt Ihnen, dass Sie dieses Produkt erworben haben.

Ihre Meinung über die Korrektheit und Nützlichkeit der vorliegenden Bedienungsanleitung wäre uns sehr hilfreich, um den Anwendern heute und in Zukunft ein hohes Qualitätsniveau unserer Anleitungen gewährleisten zu können. Wir sind daher allen Kunden dankbar, die uns ihre Anmerkungen zu dieser Anleitung an folgende Adresse schicken möchten.

Hersteller

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

Via Giulio Pastore, 18 - 40056

Crespellano (Bologna) - ITALY

Tel.: +39 051 969802 - Fax: +39 051 969366

E-Mail: mail@siare.it

Internet: www.siare.it

In den Beschreibungen in dieser Bedienungsanleitung wird die Marke SIARE als Abkürzung für die Herstellerfirma SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. verwendet.



Richtlinie 93/42/EWG

Inhaltsverzeichnis



Diese Seite wird absichtlich freigelassen, um das beidseitige Kopieren zu erleichtern.

1 EINLEITUNG

Das Heimbeatmungsgerät ist ein Beatmungsgerät der neuen Generation mit erweiterten Funktionen, das speziell für die Anwendung zu Hause entwickelt wurde.

Das Beatmungsgerät steuert die Kontrolle der Atemarbeit, verfügt über unterschiedliche Beatmungsmodi und vereinfacht die Auswahl der geeignetsten Einstellungen durch den Bediener.



Die Heimbeatmung dient folgenden Verwendungszwecken:

- Verbesserung der Lebensqualität
- Reduzierung erneuter Zustandsverschlechterungen
- Senkung des Hospitalisierungsbedarfs
- Verbesserung der kardiorespiratorischen Funktion
- Verbesserung des neuro-psychischen Zustandes

1.1 Symbolerklärung

In dieser Bedienungsanleitung werden drei Hinweissymbole zur Kennzeichnung besonderer Informationen verwendet.



ACHTUNG !!

Bei Nichtbeachtung dieses Symbols besteht Gefahr für den Patienten oder Bediener.



VORSICHT

Bei Nichtbeachtung dieses Symbols besteht die Möglichkeit der Beschädigung des Gerätes.



HINWEIS:

Dieses Symbol hebt Tipps und Informationen hervor, die für den effizienteren und praktischen Betrieb des Gerätes nützlich sind.

1.1.1 „Achtung“, „Vorsicht“ und „Hinweise“

Wir empfehlen dringend, die mit den erklärten Symbolen gekennzeichneten Informationen aufmerksam zu lesen, da diese wichtige Hinweise zur Sicherheit, zu besonderen Betriebsvoraussetzungen und zu den Normen enthalten, die den Gebrauch des Beatmungsgerätes regeln.

1.1.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie das Beatmungsgerät nicht, wenn es sichtbare äußere Schäden oder Funktionsstörungen aufweist.
- Zum korrekten Verständnis der Funktionsweise des Beatmungsgerätes und um den sachgemäßen, für Patienten und Betreiber sicheren Gebrauch zu gewährleisten, ist die Kenntnis der in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Empfehlungen und Anweisungen erforderlich.
- Das Beatmungsgerät darf nur für die in dieser Anleitung angegebenen Zwecke verwendet werden. Die Betriebssicherheit des Gerätes ist daher nur gewährleistet, wenn es bestimmungsgemäß nach den Anweisungen dieser Anleitung betrieben wird.
- Die verwendeten Materialien wurden in der Entwicklungsphase sorgfältig nach speziellen Prüfungen, Versuchen und Vergleichstests ausgewählt. Außerdem werden die Werkstoffe ständig innerhalb des Fertigungszyklus geprüft, um das bestmögliche Ergebnis im Hinblick auf die Zuverlässigkeit und Sicherheit für Patienten und Bediener zu erzielen. Daher dürfen alle Bestandteile des Gerätes oder Schlauchsystems ausschließlich gegen Originalersatzteile ausgetauscht werden, die von SIARE geliefert oder geprüft wurden.

- Der Betrieb des Beatmungsgerätes ist ausschließlich entsprechend qualifiziertem Personal erlaubt, wie in den im Betreiberland geltenden Normen und Vorschriften vorgesehen.
- Um den fachgerechten Service sicherzustellen und die Gefahr von Gesundheitsschäden für den Patienten zu vermeiden, ist der in dieser Anleitung vorgesehene Wartungsplan einzuhalten Nur qualifiziertes Personal darf mit der Wartung des Beatmungsgerätes oder der Ausführung genehmigter Änderungen an dem Gerät beauftragt werden. Der Betreiber des Produktes haftet allein für Betriebsstörungen infolge von unsachgemäßem Gebrauch oder Eingriffen, die nicht von qualifiziertem Personal der Firma SIARE vorgenommen wurden.
- Falls eine Reparatur des Beatmungsgerätes erforderlich wird (wegen Funktionsstörungen, Fehlern oder Defekten), muss sich der Betreiber an SIARE oder die örtlich zuständige Kundendienststelle wenden. Bei der Reparaturanfrage sind die Kennschilddaten des Gerätes anzugeben (Modell, Seriennummer, usw.).
- Um die regelmäßige Gerätewartung sicherzustellen, die Voraussetzung für den Betrieb unter den vorgesehenen Sicherheitsbedingungen ist, wird der Abschluss eines Service- und Wartungsvertrages mit SIARE oder der örtlich zuständigen Kundendienststelle empfohlen.
- Zur Vermeidung von Brandgefahr ist darauf zu achten, dass keine Zündquellen, brennende Zigaretten oder andere brennbare Materialien und Wärmequellen in die Nähe des Beatmungsgerätes und/oder der Sauerstoffschläuche gelangen.
- Die Verwendung von flexiblen Verbindungen, antistatischen oder leitenden Schläuchen ist bei keiner Anwendung dieses Beatmungsgerätes zulässig.
- Bei Brand oder ungewöhnlicher Geruchsentwicklung (z.B. Brandgeruch) das Beatmungsgerät sofort vom Patienten, vom Stromnetz und von der Batterieversorgung trennen.
- Bei der Reinigung, Sterilisation und Desinfektion der Gerätebestandteile sind die im Aufstellungsland geltenden Vorschriften zu beachten.
- Vor jedem Gebrauch des Beatmungsgerätes und der daran angeschlossenen Komponenten ist die einwandfreie Funktion der Einrichtungen zu prüfen. Falls erforderlich, ist der in dieser Gebrauchsanleitung beschriebene Selbstdiagnose-Test auszuführen.
- Keine spitzen Gegenstände wie Bleistifte, Schraubendreher o.ä. verwenden, um Auswahlen oder Einstellungen vorzunehmen, da dadurch die Oberfläche der LCD-Anzeige beschädigt werden könnte.
- Das Beatmungsgerät in regelmäßigen Abständen nach den Anweisungen im Kapitel „Wartung“ überprüfen und nicht verwenden, falls Defekte oder Störungen festgestellt werden. Defekte, fehlende, abgenutzte, verformte oder verunreinigte Teile müssen umgehend durch Ersatzteile von SIARE ersetzt werden.
- Der störungsfreie Betrieb des Beatmungsgerätes kann beeinträchtigt werden, wenn keine Original-Ersatzteile und -Zubehörteile von SIARE verwendet werden. In jedem Fall darf anderes Zubehör nur nach vorheriger schriftlicher Genehmigung durch SIARE entsprechend der geltenden Sicherheitsvorschriften verwendet werden.
- SIARE übernimmt die gesetzlich vorgesehene Haftung, sofern der Betrieb und die regelmäßige Wartung des Beatmungsgerätes nach den Anweisungen der vorliegenden Anleitung vorgenommen wird. Als Nachweis für die durchgeführte Wartung gilt das von dem von SIARE autorisierten technischen Personal erstellte Service-Protokoll.
- Obwohl das Beatmungsgerät mit einem Notatemventil ausgestattet ist, das dem Patienten bei Ausfall der Stromversorgung das spontane Atmen von Umgebungsluft ermöglicht, **muss stets ein Ersatzbeatmungssystem zur Verfügung bereitstehen**.
- Diese Komponente ist Bestandteil des Produktprogramms von SIARE ENGINEERING

INTERNATIONAL GROUP s.r.l.



ACHTUNG !!

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Räumen zugelassen.



ACHTUNG !!

Das Gerät nicht in der Nähe entflammbarer Gase betreiben.



ACHTUNG !!

Das Gerät darf nicht in der Nähe explosiver Gase betrieben werden.



ACHTUNG !!

Vor dem Anschluss des Beatmungsgerätes an andere elektrische Geräte, die in dieser Anleitung nicht beschrieben sind, bei Siare rückfragen.



ACHTUNG !!

Die Einstellung der Beatmungsparameter muss von qualifiziertem Personal vorgenommen werden



ACHTUNG !!

BEI PATIENTEN, FÜR DIE DAS BEATMUNGSGERÄT EIN LEBENSERHALTENDES HILFSMITTEL DARSTELLT, MUSS STETS EIN ERSATZBEATMUNGSSYSTEM ZUR VERFÜGUNG BEREITSTEHEN.



ACHTUNG !!

BEI PATIENTEN, DIE DAS BEATMUNGSGERÄT ZUR UNTERSTÜTZUNG DER EIGENATMUNG VERWENDEN, IST DIE BEREITSTELLUNG EINES ERSATZBEATMUNGSSYSTEMS EMPFOHLEN.



SIARE übernimmt in folgenden Fällen keine zivil- oder strafrechtliche Haftung:

- Verwendung des Beatmungsgerätes unter Bedingungen und für Zwecke, die nicht den Anweisungen in dieser Anleitung entsprechen.

- Bedienung des Beatmungsgerätes durch nicht qualifiziertes Personal, oder Patienten, die nicht durch qualifiziertes Personal (z.B. Arzt oder Pflegedienst) in die Bedienung des Gerätes eingewiesen wurden.
- Unterlassung der in dieser Anleitung vorgeschriebenen regelmäßigen Wartung.
- Wartungseingriffe durch nicht formal von SIARE autorisiertes Personal.
- Verwendung von nicht originalen oder nicht von SIARE kontrollierten Ersatzteilen.
- Anschluss an Geräte, die nicht den geltenden Sicherheitsvorschriften für den bestimmungsgemäßen Verwendungszweck entsprechen.
- Bei unmittelbaren oder mittelbaren Schäden an Personen oder Sachen, die auf nicht autorisierte technische Eingriffe oder unsachgemäßen Gebrauch, der nicht den Vorschriften der Bedienungs- und Wartungsanleitung entspricht, zurückzuführen sind.

1.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Beatmungsgerät ist für den Betrieb in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt (siehe nachfolgenden Hinweis). Der Kunde oder Betreiber des Beatmungsgerätes muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.



Dieses Beatmungsgerät erfüllt die Anforderungen der Norm EN 60601-1-2 über die elektromagnetische Verträglichkeit medizinischer elektrischer Geräte. Dennoch sollte der Einsatz des Gerätes in unmittelbarer Nähe von Hochleistungsgeräten vermieden werden, die aufgrund ihrer Natur starke elektromagnetische Felder abstrahlen. Die Verwendung von Handys, Mobiltelefonen oder anderen Funkgeräten in der Nähe des Gerätes kann zu Funktionsstörungen führen. Falls sich der Einsatz des Beatmungsgerätes in der Nähe anderer Geräte nicht vermeiden lässt, ist das Beatmungsgerät zu beobachten, um die bestimmungsgemäße Funktion in dieser Konfiguration zu überprüfen.



Im Allgemeinen ist hinsichtlich der Vorschriften in den Bereichen „Elektromagnetische Ausstrahlungen“, „Elektromagnetische Störfestigkeit“ und „Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Gerät“ in jedem Fall und stets auf die in der Bedienungsanleitung des Beatmungsgerätes enthaltenen Beschreibungen Bezug zu nehmen.

1.3 Verwendungszweck

Dieses Beatmungsgerät der neuen Generation wurde für Patienten entwickelt, bei denen sich die Entwöhnung von der intensiven oder halbintensiven Beatmungstherapie als schwierig erweist.

Falco 101 ist für beatmungsabhängige und beatmungsunabhängigen Patienten bestimmt.

Das Beatmungsgerät stellt druckkontrollierte und druckunterstützende Beatmungsverfahren bereit (detaillierte Beschreibung siehe Kap. 5).

Das Beatmungsgerät ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten und Kindern geeignet und kann invasiv und nicht-invasiv eingesetzt werden. Der Falco 101 kann mit einem Einschlauchsystem mit Exspirationsventil und proximaler Druckmessung sowie mit einem Doppelschlauchsystem betrieben werden.

Die Einstellung der Beatmungsparameter darf nur vom Arzt vorgenommen werden.



Zum korrekten Verständnis der Funktionsweise des Heimbeatmungsgerätes und um den sachgemäßen, für Patienten und Anwender sicheren Gebrauch zu gewährleisten, ist die Kenntnis der in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Empfehlungen und Anweisungen erforderlich.

1.3.1 Indikationen

Störungen des Atemzentrums (z.B. Multiple Sklerose, Hirnstamminfarkt)

Neuromuskuläre Erkrankungen (z.B. spinale Muskelatrophie, amyotrophe Lateralsklerose)

Störungen der Übertragung von Muskelkraft in Alveolardruck (z.B. Skoliose)

Störungen der Übertragung von Alveolardruck in Ventilation (z.B. Atemwegsobstruktionen)

Erschöpfung der Atempumpe (z.B. Mukoviszidose)

1.3.2 Kontraindikationen

Vor jeder Beatmungstherapie nach thoraxchirurgischen Eingriffen sollte grundsätzlich eine Rücksprache mit den Chirurgen erfolgen (Vermeidung von Organschäden)

Nach herzchirurgischen Eingriffen muss aufgrund der u.U. beeinträchtigten Hämodynamik jede Beatmungstherapie vorsichtig erfolgen

Eine Beatmungstherapie mittels Nasenmaske sollte nach gesichtschirurgischen Eingriffen mit dem Operateur abgesprochen werden

Aufgrund der veränderten thorakalen/abdominellen Druckverhältnisse ist nach chirurgischen Eingriffen im Bauchraum ein vorsichtiger Einsatz der Beatmungstherapie anzuraten

1.3.3 Unzulässige Bereiche meiden!

Falco 101 nicht verwenden:

- in der Nähe von Kernspintomografen
- in Überdruckkammern
- in Neugeborenen-Stationen
- in Röntgenräumen
- in Verbindung mit Narkosegasen

- bei lang anhaltender direkter Sonnen-Einstrahlung
- in unklimatisierten Räumen mit über 35 °C oder extrem niedriger Raumtemperatur

Gefahr von Lungenschäden, insbesondere bei tracheotomierten Patienten

Störstrahlungen fern halten:

- starke elektromagnetische Strahlung
- Mobiltelefone
- Funkgeräte
- PC-Funknetze (Bluetooth und W-LAN)
- Funk-Fernbedienungen (z. B. für Audio-/Videogeräte, Garagentore)

1.4 Technische Daten

Das Beatmungsgerät besteht aus folgenden Hauptgruppen:

- Die grafische Benutzeroberfläche (GUI) umfasst: 5,7" TFT-Bildschirm, seitliche Folientastatur und Encoder-Drehknopf. Am Bildschirm wird der zeitliche Verlauf der Messwerte für Druck, Volumen und Flow sowie der Loops und Trends angezeigt. Dies ermöglicht die kurz- und langfristige Beurteilung des Patientenzustands.
- Zur einfachen und intuitiven Bedienung des Gerätes kann der Bediener direkt und interaktiv über das Tastenfeld und den Encoder-Drehknopf auf der Frontseite des Monitors alle Funktionen verwenden, die an der GUI vorgesehen und verfügbar sind.

Das Gerät bietet zwei Anzeigemodi:

- Der Bediener-Modus ermöglicht die Anzeige von Kurven und Trends sowie die Einstellung der auf den Patienten abgestimmten Beatmungsparameter.
- Der Patienten-Modus ermöglicht die Anzeige der Änderung des Atemwegsdrucks und der gemessenen Parameter wie Atemfrequenz und Tidalvolumen, jedoch können keine Parameteränderungen vorgenommen werden.



Für Personen mit Grundkenntnissen über die Funktionsweise von Beatmungsgeräten und die Beatmung im Allgemeinen ist die Bedienung der grafischen Benutzeroberfläche intuitiv und es genügt die Einsichtnahme in die vorliegende Bedienungsanleitung, um das Gerät optimal nutzen zu können.

Das Bildschirmmenü der grafischen Benutzeroberfläche (GUI) ist in einzelne Bereiche aufgeteilt, die Folgendes anzeigen:

- vom Bediener einstellbare Parameter und gemessene Werte, denen ein System akustischer und optischer Alarme zugeordnet ist;

- Beatmungskurven;
- optische Alarmanzeigen;
- allgemeine Informationen (Datum, Uhrzeit, usw.);
- Das komplexe Alarmverwaltungssystem stellt spezifische Informationen über die Alarmursachen und Tipps zur möglichen Abhilfe bereit.

Die Benutzeroberfläche sowie die Funktionen zur Beatmung und Überwachung des Patienten sind für eine einfache und intuitive Bedienung ausgelegt.

Die Elektronik zur Überwachung und Steuerung des Beatmungsgerätes ist auf einer einzigen Hauptplatine untergebracht, die alle von den peripheren Einheiten ankommenden Informationen verwaltet (Einstellungen der grafischen Benutzeroberfläche, Sensoren, Schnittstelle zwischen Monitor und Turbine...) und auf deren Grundlage die Beatmung reguliert.

Das Gerät verfügt ferner über eine von der Hauptplatine separate Karte, welche die Wiederaufladung der geräteinternen NiMh-Akkus steuert, und eine Karte mit unabhängiger Spannungsversorgung, die eine Alarmmeldung bei gleichzeitigem Auftreten von Netzstromausfall und leeren Akkus ausgibt.

Die Integration dieser Einheiten ermöglicht die Bereitstellung eines effizienten und zugleich „benutzerfreundlichen" Systems.

Das Beatmungsgerät beinhaltet außerdem eine Reihe von Sensoren zur ständigen Überwachung des Patienten:

- einen Flowsensor in der Inspirationsleitung zur Kontrolle der vom Beatmungsgerät abgegebenen Volumina;
- einen Drucksensor zur Kontrolle des Atemwegsdrucks.



Der Bediener muss vor dem Einsatz des Gerätes die einwandfreie Funktion aller Sensoren prüfen, um Fehlbeurteilungen des Patientenzustandes zu vermeiden.

Der pneumatische Teil des Beatmungsgerätes besteht aus mehreren pneumatischen Kreisläufen, die innerhalb des Ventilators und der Stellglieder für die Durchfluss- und Drucksteuerung der medizinischen Gase (Sauerstoff und Luft) verlaufen.

Das Beatmungsgerät ist für die Verabreichung von Niederdruck-**Sauerstoff/Luft**-Gemischen vorgesehen.

Das Beatmungsgerät erfordert keinen Anschluss an Versorgungsquellen für medizinische Gase oder Einrichtungen für die Druckluftzufuhr, da es mit einer geräteinternen, völlig unabhängigen Turbine ausgestattet ist.

Für den einwandfreien Gerätebetrieb ist Folgendes erforderlich:

- fachgerechter Anschluss an das Patientensystem;
- Anschluss an eine Netzsteckdose mit einem Spannungswert, der den Angaben auf dem Kennschild des mitgelieferten Netzteils entspricht und die allgemeinen Vorschriften der Norm für medizinische elektrische Geräte **IEC 60601-1** erfüllt.



Der Anschluss an das Stromnetz muss unter Einhaltung der Hinweise in dieser Bedienungsanleitung vorgenommen werden.

Die Entwicklung und Konstruktion des Beatmungsgeräts für seinen Verwendungszweck erfolgt unter strengen Bedingungen der umfassenden Qualitätssicherung für das Produkt und seine Bestandteile, um die maximale Zuverlässigkeit des Gerätes zur Sicherheit des Patienten und des Bedieners zu gewährleisten.

In der vorliegenden Bedienungsanleitung ist die Verwendung des Beatmungsgerätes und die Ausführung einiger einfacher Wartungseingriffe beschrieben.

Um jederzeit die optimale Leistung das Heimbeatmungsgerätes zu gewährleisten, empfehlen wir die regelmäßige Wartung des Ventilators durch qualifiziertes technisches Personal.

Lesen Sie die vorliegende Bedienungsanleitung und die entsprechenden Hinweisschilder aufmerksam durch, bevor Sie das Beatmungsgerät in Betrieb nehmen oder Wartungseingriffe daran vornehmen.

2 GERÄTEBESCHREIBUNG

Dieses Kapitel enthält die Beschreibung der wichtigsten Bestandteile des Beatmungsgerätes.

- Gesamtansicht
- Frontansicht
- Anschlüsse für Beatmungsschlauch und Sauerstoff
- Ansicht von hinten
- Ansicht von oben und unten
- Netzteil
- Anwenderqualifikation



Zur Durchführung der Montage, der Anschlüsse und der Wartung die Anweisungen der vorliegenden Anleitung befolgen oder Kontakt mit dem technischen Kundendienst aufnehmen.

2.1 Gesamtansicht

Ansicht des Beatmungsgerätes in seiner Gesamtheit.



2.2 Frontansicht

Ansicht des Beatmungsgerätes von vorne.

1. Gehäuse und 5,7-Zoll-TFT-Farbbildschirm
2. LED-Zustandsanzeige für Netzanschluss
3. Folientastatur mit Membrantasten und Auswahl-Encoder



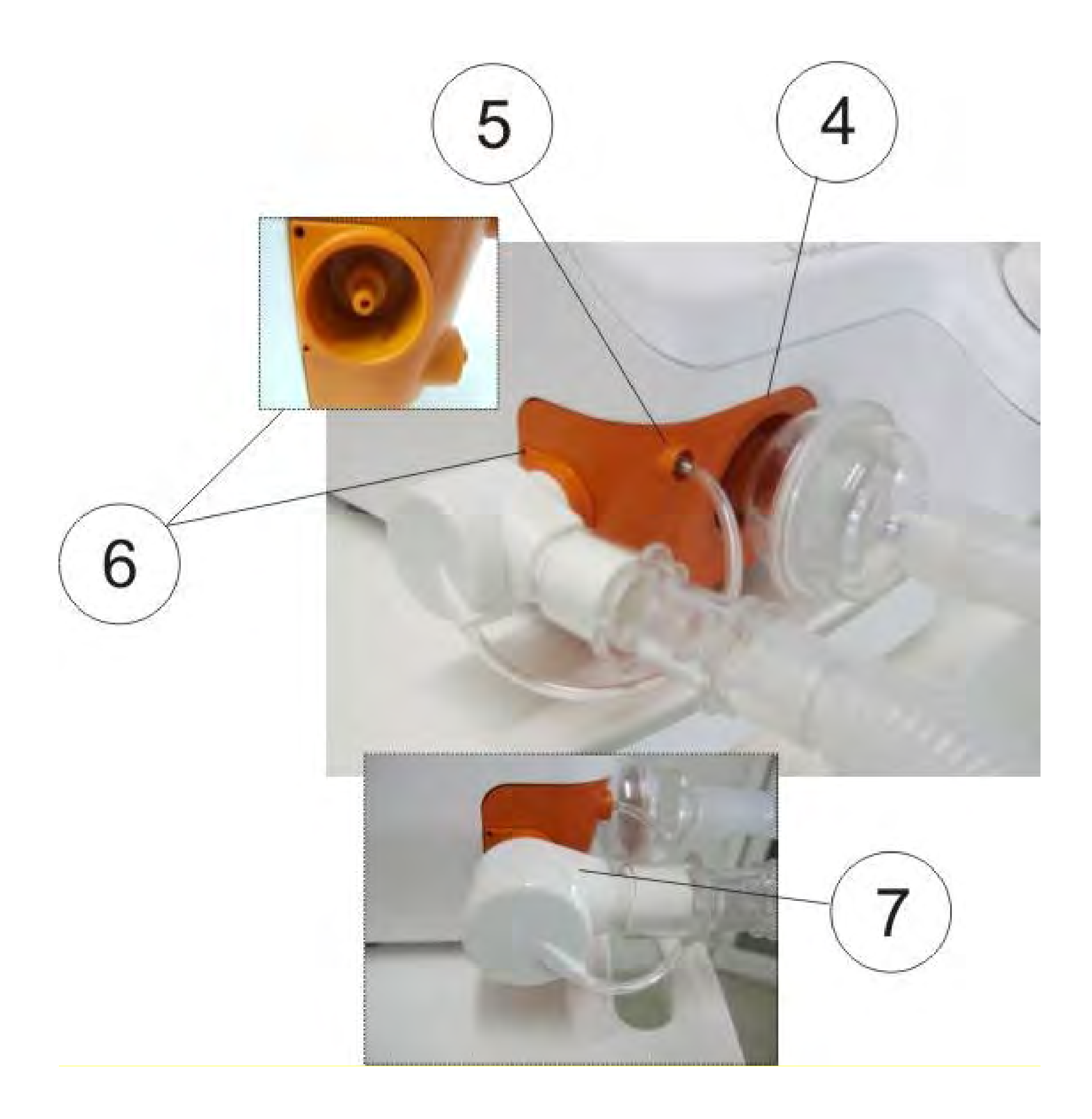
Die Abbildung zeigt nur ein Anwendungsbeispiel für eine mögliche Konfiguration des Beatmungsgerätes



Für eine Beschreibung der Schnellbedien-Tastatur und des Encoder-Drehknopfes siehe Kap. 3 „Benutzeroberfläche“ dieser Bedienungsanleitung.

2.3 Anschlüsse für Beatmungsschlauch und Sauerstoff

2.3.1 Anschlussblock für Doppelschlauchsystem



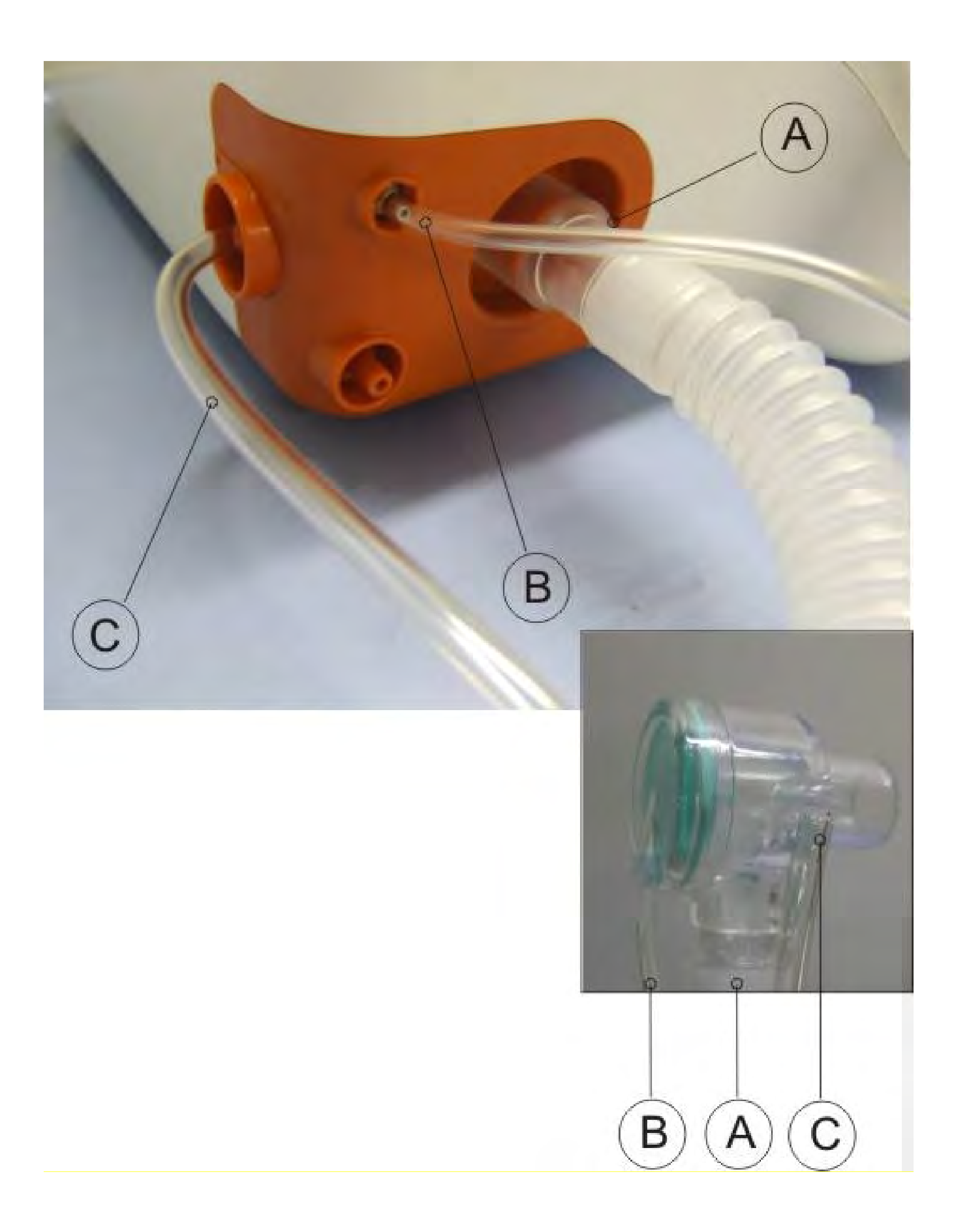
4. Anschluss Patientenschlauchsystem

5. Leitungsanschluss für Referenzdruck des Ausatemventils

6. Steckbuchse für Ausatemventil mit Abnahme des vom Drucksensor des Gerätes gemessenen Druckwertes

7. Exspirationsventilblock

2.3.2 Anschlussblock für Einschlauchsystem



A. Anschluss Patientenschlauchsystem

B. Leitungsanschluss für Referenzdruck des Ausatemventils

C. Steckbuchse für Ausatemventil mit Abnahme des vom Drucksensor des Gerätes gemessenen Druckwertes

2.3.3 Sauerstoffanschluss

Niederdruck – Sauerstoffeingang





Bei einer Sauerstoffbeimischung muss zusätzlich ein O2 Überwachungsmonitor mit Alarm-Bedingung zwischen Patientenluftausgang und Patient zur Überwachung des FIO2 verwendet werden. Dieser muss der ISO 21647 entsprechen.

2.4 Ansicht von hinten

Ansicht des Beatmungsgerätes von der Rückseite.



8. NiMh-Akku

9. Anschlussfeld auf der Rückseite

10. Staub- und Pollenfilter am Lufteintritt der Turbine

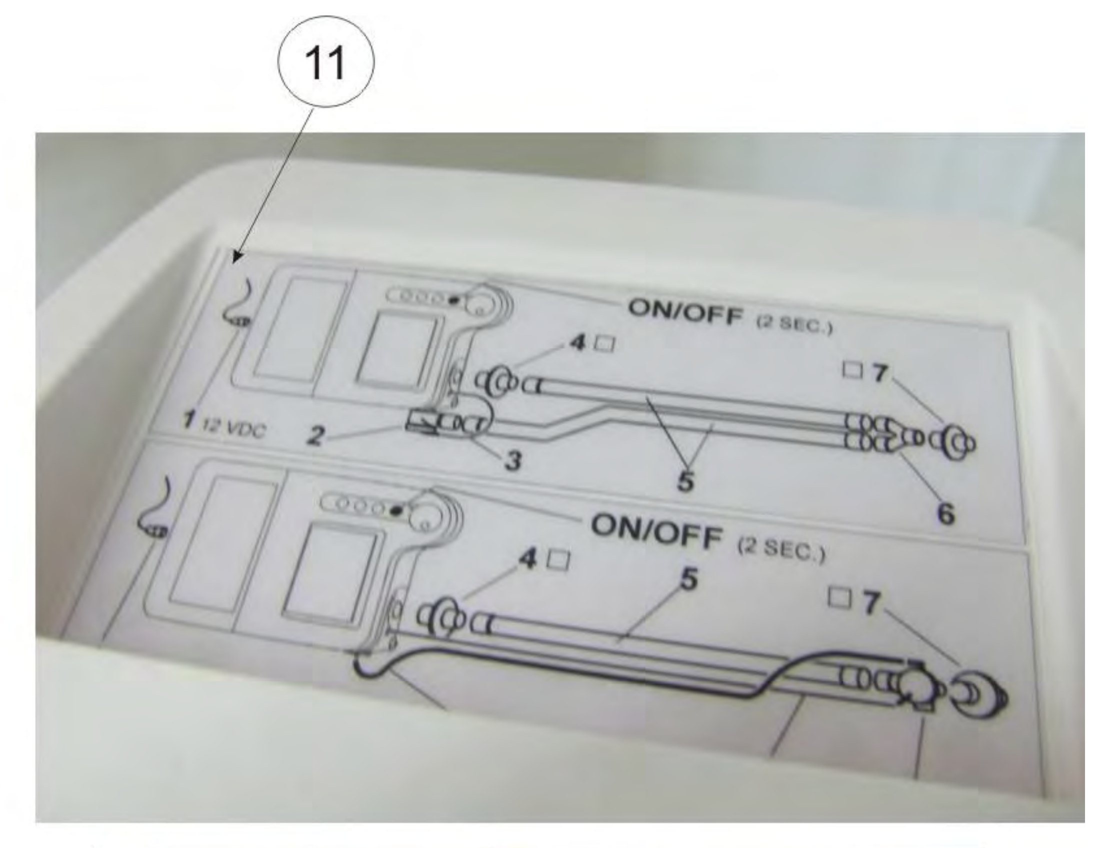
11. Schild mit Kenndaten des Gerätes



Für eine Beschreibung der elektrischen und pneumatischen Anschlüsse siehe den entsprechenden Abschnitt der vorliegenden Bedienungsanleitung.

2.5 Ansicht von oben und unten

Ansicht des Beatmungsgerätes von oben.

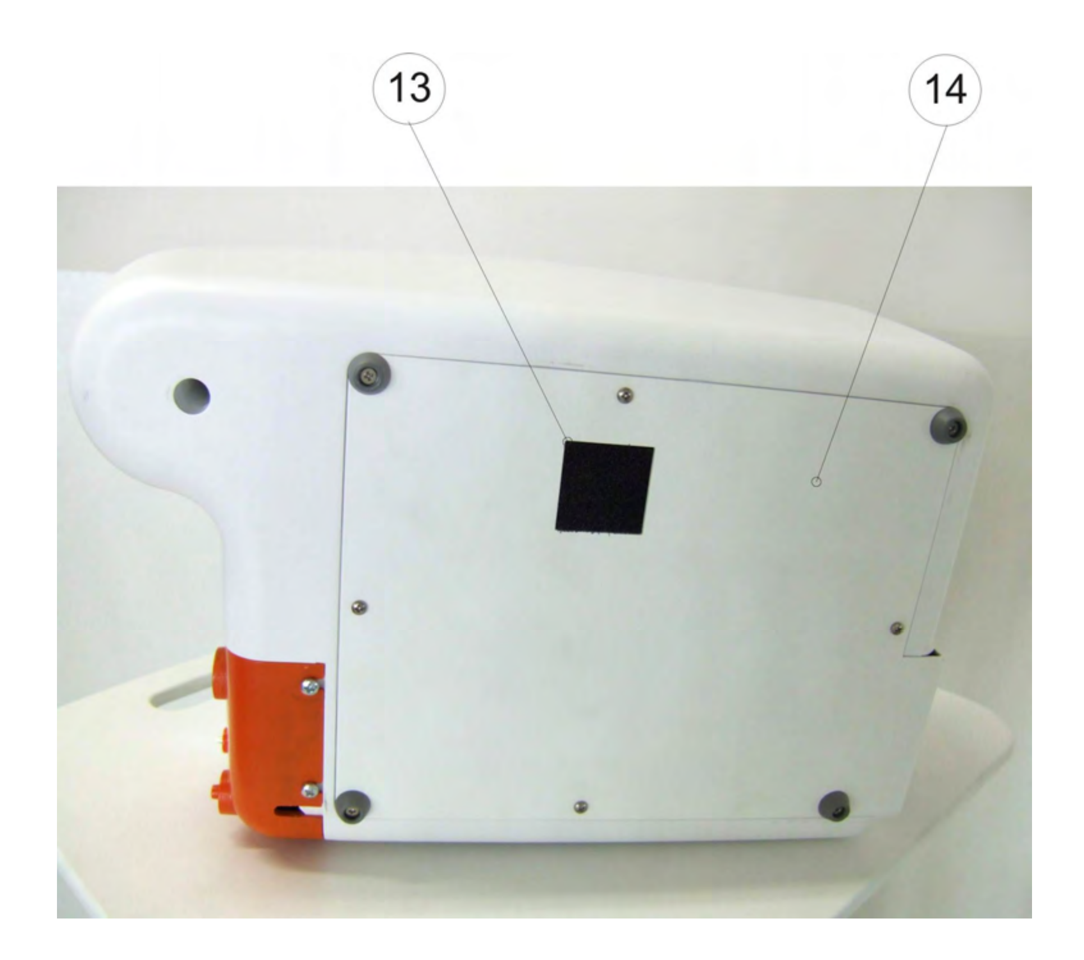




12. Schild mit Kurzanleitung für den Anschluss des entsprechenden Beatmungsschlauchsystems

13. Tragegriff

Ansicht des Beatmungsgerätes von unten.



14. Filter für Kühllüftung

15. Bodenabdeckung

2.6 Netzteil

Rückansicht mit Netzteil des Beatmungsgerätes.

2.7 Anwenderqualifikation



Das medizinische Gerät darf nur von einem Arzt eingestellt werden.

Bei der Übergabe an den Patienten muss der Arzt oder das Pflegedienstpersonal eine Einweisung in die Bedienung des Gerätes erteilen.

Für Ihre Notizen

3 BENUTZEROBERFLÄCHE

Dieses Kapitel enthält die ausführliche Beschreibung der zwei grafischen Benutzeroberflächen (GUI), mit Aufteilung und Darstellung der Bildschirmansicht in Bereiche und Felder, sowie die Erläuterung der Befehl-Benutzer-Schnittstelle (CUI - Command User Interface) mit genauer Funktionsbeschreibung der Tasten und des Auswahl-Encoders.

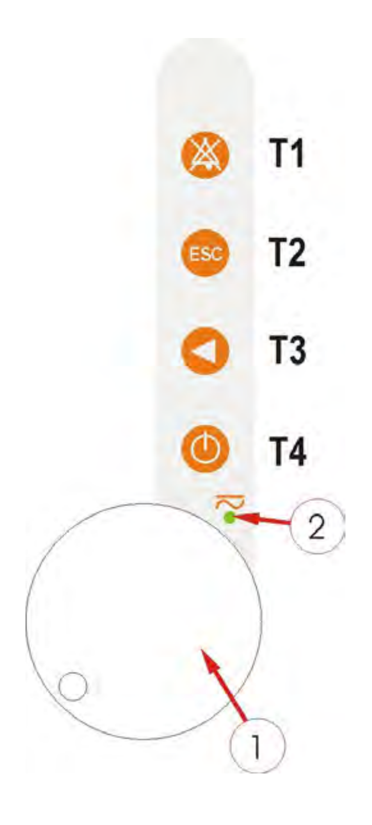
- Befehl-Benutzer-Schnittstelle (CUI)
- Grafische Benutzeroberfläche (GUI)
- Trend
- Ereignisse



Zu jedem beschriebenen Teil werden die vorzunehmenden Einstellungen und Regulierungen hervorgehoben, damit der Bediener das Beatmungsgerät optimal nutzen kann.

3.1 Befehl-Benutzer-Schnittstelle (CUI)

Die Befehl-Benutzer-Schnittstelle (**CUI**) besteht aus einem Tastenfeld mit vier Membrantasten, einer LED zur Anzeige der Netzstromversorgung und einem Encoder-Drehknopf zum Navigieren in den GUI-Menüs und Auswählen/Einstellen der Parameter.



T1. Stummschalt-Taste für akustischen Alarm bzw. Löschung des optischen Alarms

T2. Taste für Rückkehr zum vorigen Menü-Fenster

T3. Taste für Beatmungsstart

T4. Taste für EIN / AUS und STANDBY

1. Auswahl-Encoder

2. LED zur Netzanzeige

3.1.1 Beschreibung der CUI



T1

Stummschalt-Taste für akustischen Alarm

T1

Bei Auslösung einer Alarmbedingung kann durch Drücken der Membrantaste T1 der ausgelöste akustische Alarm für die Zeitdauer stummgeschaltet werden, die im Abschnitt „Alarm“ (**Kap. 6**) der vorliegenden Anleitung beschrieben ist. Wenn die Bedingung, die zur Alarmauslösung geführt hat, nicht mehr vorliegt, kann durch erneutes Drücken der Taste die optische Alarmanzeige im betreffenden Feld der GUI gelöscht werden.



T2

Taste ESC

T2

Bei Drücken dieser Taste wird die „aktuelle“ Bildschirmansicht verlassen und zur „vorherigen“ Ansicht zurückgekehrt.



T3

Taste Beatmungsstart

T3

Durch Drücken dieser Taste kann die Beatmung im gewählten Therapiemodus und mit den vom Bediener eingestellten Parametern gestartet werden.



T4

Taste Standby EIN / AUS

T4

Diese Taste ist mit einer Doppelfunktion belegt:

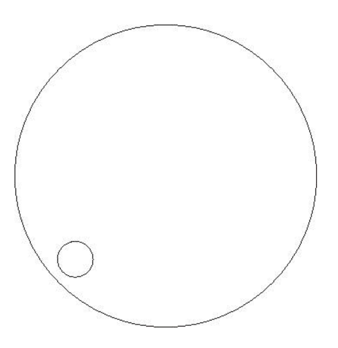
- **EIN / AUS:** Durch längeres Drücken (3 Sek.) wird das Gerät eingeschaltet. Zum Ausschalten erfolgt eine Ja/Nein-Abfrage, die erst bestätigt werden muss.
- **Standby:** Mit einem Tastendruck während der Beatmung kann der Bediener oder der Patient das Gerät vorübergehend anhalten und in den Bereitschaftszustand (Standby) versetzen. Auch hier muss eine Ja/Nein-Abfrage erst bestätigt werden.



2- Anzeige der Netzstromversorgung

LED Netzanzeige

Das Einschalten der grünen LED unter dem Netzstrom-Symbol zeigt an, dass das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist. Bei Ausfall der Netzstromversorgung erlischt die LED und gleichzeitig wird der Netzausfall-Alarm ausgelöst (siehe Abschnitt „Alarme“ in **Kap. 6**)



1- Auswahl-Encoder

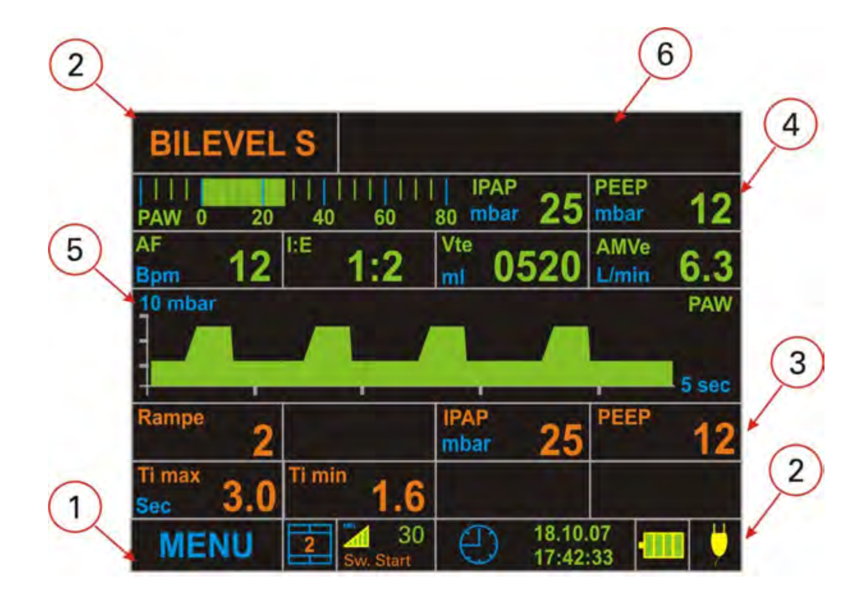
Auswahl-Encoder

Das Drehen des Encoder-Drehknopfes dient zum Navigieren in den GUI-Menüs. Durch Auswahl des einzustellenden Parameterfeldes und Drücken des Encoder-Drehknopfes wird der Auswahlmodus aufgerufen: Die Änderung der Hintergrundfarbe des Feldes zeigt den Status für die Parameteränderung an und durch erneutes Drücken des Encoder-Drehknopfes wird die getroffenen Auswahl bestätigt (siehe die Beschreibung der Parametereinstellung in Kap. 5).

Auch der Zugriff auf das Hauptmenü ist möglich, indem das Feld MENÜ an der GUI ausgewählt und dann in der gewünschten Weise innerhalb des Menüs navigiert wird.

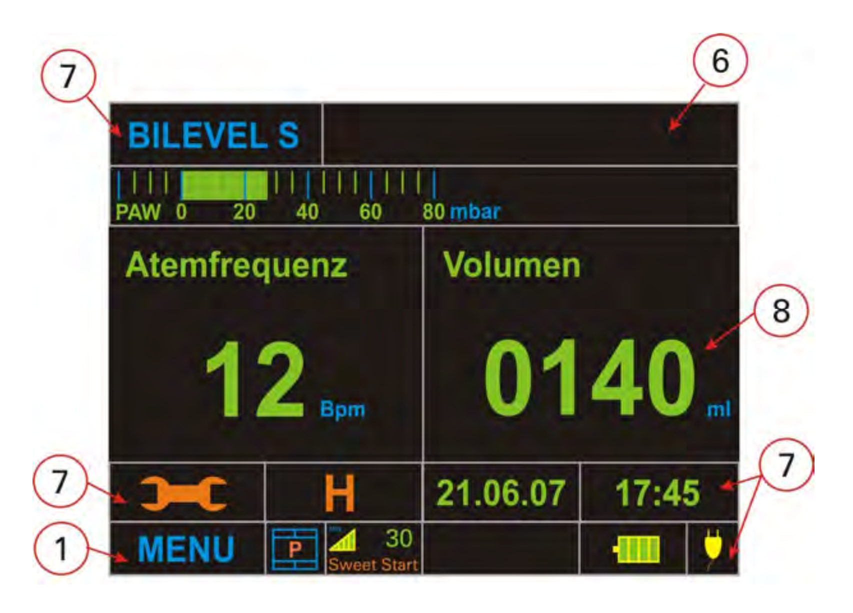
3.2 Grafische Benutzeroberfläche (GUI)

GUI: „**Bediener-Modus**“



1. MENÜ-Feld
2. Feld Allgemeine Informationen
3. Anzeigebereich Einstellparameter
4. Anzeigebereich Messparameter
5. Anzeigebereich Kurven
6. Alarm-Bereich

GUI: „**Patienten-Modus**“



6. Alarm-Bereich
7. Feld Allgemeine Informationen
8. Anzeigebereich Messparameter

3.2.1 MENÜ-Feld

Zum Aufrufen des **Hauptmenüs** wie folgt vorgehen:

1. Den Encoder-Drehknopf drücken.
2. Den Encoder-Drehknopf drehen, bis der Cursor auf dem Eintrag **MENÜ** steht.
3. Den Encoder-Drehknopf nochmals drücken.

Nach Aufruf der Funktion **MENÜ** wird das Fenster **Hauptmenü** geöffnet (siehe Abb.).

Bei Auswahl eines Eintrags aus dem **Hauptmenü** öffnen sich Fenster „untergeordneter Ebene“ mit weiteren Einträgen und evtl. einzustellenden Parametern.

Sobald das **HAUPTMENÜ** aufgerufen ist, kann eine beliebige der verfügbaren Eintragsoptionen ausgewählt werden.

- Den Encoder-Drehknopf drehen, den Cursor auf das Feld mit dem gewünschten Eintrag stellen (durch weißen Hintergrund markiert) und zum Bestätigen der Auswahl den Encoder drücken.



Vor dem Gebrauch des Beatmungsgerätes ist es ratsam, über die Funktion MENÜ die für den störungsfreien Gerätebetrieb erforderlichen Menüoptionen einzustellen.

Die Funktion **MENÜ** umfasst folgende Eintragsoptionen und Parameter.

Hauptmenü	Einstellungen	• Beatmungsmodi	• CPAP • Bilevel S • Bilevel ST • PCV • APCV • PSV • PS.Tv
		• Menü	• Bediener-Modus • Patienten-Modus
		• Sprache	• Verfügbare Sprachen
		• Lautstärke	• Alarm-Lautstärke
		• Energiesparmodus	• 0 bis 99%
		• Helligkeit	• 20 bis 255
		• Datum/Uhrzeit	• Einstellen von aktuellem Datum und Uhrzeit
		• TCP-Einstellungen	• Optional
		• Grafik	• Einzelne Grafik • Doppel Grafik
		• Nächste Seite	
		• Passwort	Eingabe eines Passwortes
		• Grafik	• Gefüllt • Leer
		• Kontakt Techniker	Eingabe Kundendienst-Daten
		• Kontakt Klinik	Eingabe Klinik-Daten
		• Sweet-Start-Zeit	Einstellung der Dauer der Sweet-Start-Funktion
		• Sweet Start IPAP/PS	Druckwert IPAP/PS zu Beginn der Sweet-Start-Funktion
		• Sweet Start EPAP/PEEP	Druckwert EPAP zu Beginn der Sweet-Start-Funktion
		• Vorherige Seite	
		• Schliessen	Befehl zur Rückkehr zur vorigen Bildschirmansicht

• Alarm	• Druck Hoch	• 20 bis 45
	• Druck Tief	• 02 bis 20
	• Frequenz Hoch	• 10 - 70
	• Frequenz Tief	• 1 - 70
	• V. Exsp. Min	• 20 bis 2500
	• V. Exsp. Max	• 50 bis 2500
	• Fehler Stromvers.	• Ein • Aus
	• Schliessen	Befehl zur Rückkehr zur vorigen Bildschirmansicht
• Trend	• Anzeige der Parameter-Trends.	
• Ereignisse	• Anzeige des Ereignisarchivs.	
• Patienten-daten	• Vorname	
	• Zuname	
	• Tel. 1	
	• Tel. 2	
	• Alter	
	• Körpergewicht	
	• Hinweise	
	• Anschrift	
	• Schliessen	Befehl zur Rückkehr zur vorigen Bildschirmansicht
• Patienten-daten loesch	Die Daten des Patienten werden gelöscht.	
• Grundein-stellungen	Zum Rücksetzen der Parameterwerte auf die Grundeinstellung	
• Schliessen	Rückkehr zur Bildschirmansicht im Bediener-Modus.	



Was insbesondere den Bereich „**MENÜ**“ betrifft, siehe das Kapitel **5**, das eine ausführliche Erläuterung der Einstellungen, der Bedienung und der Auslegung der bereitgestellten Informationen enthält.

3.2.2 Feld Allgemeine Informationen „Bediener-Modus“

Im oberen und unteren Teil der Bildschirmansicht „Bediener-Modus“ werden allgemeine Informationen angezeigt.











BILEVEL S — Anzeige des mit der Funktion **MENÜ** ausgewählten **Beatmungsmodus**.

- CPAP
- Bilevel S
- Bilevel ST
- PCV
- APCV
- PSV
- PS.Tv

Ansicht „1“ — Anzeige der Nummer der Bildschirmansicht für die Auswahlseite.

- Ansicht „**P**“: Bildschirmansicht Patient
- Ansicht „**T**“: Kontakt Techniker
- Ansicht „**M**“: Kontakt Klinik
- Ansicht „**1**“: Bildschirmansicht Bediener
- Ansicht „**2**“: Hauptmenü, Patientendaten, Patientendaten löschen
- Ansicht „**3**“: Einstellungen (Gerät einrichten)
- Ansicht „**4**“: Alarm
- Ansicht „**5**“: Ereignisse
- Ansicht „**6**“: Trend
- Ansicht „**7**“: Nächste Seite des Hauptmenüs „Einstellung“

DATUM/ UHRZEIT — Zeitanzeige, die über das Untermenü Setup Datum/Uhrzeit eingestellt wird.



Die Zeitangaben werden vom System zur Bestimmung der TRENDS und EREIGNISSE verwendet.

BATTERIE/ NETZ — Anzeige der Art der Stromversorgung:

- Batterie: Anzeige des Ladezustandes
- Netzstrom

SWEET START

Aktivierung / Deaktivierung der Funktion „***Sweet Start***“:

- Anzeige der Dauer (in Min.) der *Softstart*-Option.
- Anzeige der Aktivierung der *Softstart*-Funktion über die Darstellung der Beschleunigungsrampe (siehe Abb. oben).



Was insbesondere den Bereich „**MENÜ**“ betrifft, siehe das Kapitel **4**, das eine ausführliche Erläuterung der Einstellungen, der Bedienung und der Auslegung der bereitgestellten Informationen enthält.

3.2.3 Anzeigebereich Einstellparameter

Dem Feld der Beatmungsparameter kommt größte Bedeutung zu, da hier alle Beatmungsparameter des Systems eingestellt werden können.



Die Abbildung und die dargestellten Beatmungsparameter dienen nur als Beispiel, da die Anzeige der Parameter in Abhängigkeit von dem vom Bediener gewählten Betriebsmodus erfolgt (siehe Abs. 3.2).



Beschreibung der einstellbaren Parameter

RAMPE

Turbinen Anlauf Rampe

Mit dieser Einstellung können Sie das Anlaufverhalten der Turbine in den Schritten 1 – 4 verändern.

Die prozentuale Aufteilung stellt sich wie folgt dar:

1 = 20% der max. Steigung

2 = 25% der max. Steigung

3 = 33% der max. Steigung

4 = 100% der max. Steigung

Die Rampenfunktion ist in allen Modis verfügbar.

IPAP

POSITIVER INSPIRATORISCHER ATEMWEGSDRUCK

Dieser Parameter ermöglicht die Einstellung des Wertes für den positiven Atemwegsdruck in der Einatemphase oder des Druckniveaus im Beatmungsmodus CPAP.

Der Einstellbereich dieses Parameters reicht von **6 bis 40 mbar** in Schritten zu 1 mbar in den Beatmungsmodi **Bilevel S, Bilevel ST, PCV, APCV**, während der Einstellbereich im Modus **CPAP** von **4 bis 20 mbar** reicht.

PS **UNTERSTÜTZUNGSDRUCK**

Dieser Parameter ermöglicht die Einstellung des Wertes für den positiven Atemwegsdruck in der Einatemphase.

Der Einstellbereich dieses Parameters reicht von **6 bis 40 mbar** in Schritten zu 1 mbar

Dieser Parameter wird in folgenden Betriebsmodi verwendet: PSV, PS.Tv.

PEEP **POSITIVER ENDEXSPIRATORISCHER DRUCK**

Dieser Parameter ermöglicht die Einstellung des Wertes für den positiven Atemwegsdruck in der Ausatemphase.

Der Einstellbereich dieses Parameters reicht von **4 bis 20 mbar** in Schritten zu 1 mbar oder **0 mbar**.

Dieser Parameter wird in folgenden Betriebsmodi verwendet: PSV, PS.Tv.

Ti min **MIN. INSPIRATIONSZEIT**

Dieser Parameter ermöglicht die Einstellung der Zeit zur Bestimmung der Mindestdauer der Einatmungsphase. Wenn die Dauer der Einatemphase also kürzer ist als der hier eingestellte Wert, wird der Patient **gezwungen**, für diese Zeitdauer die Einatemphase fortzusetzen.

Über diesen Parameter kann die Mindestdauer der Einatemphase bei den vom Gerät unterstützten Spontanatmungen eingestellt werden.

Es können Werte von **0,3 bis 2,5 s** in Schritten zu 0,1 s eingestellt werden.

Dieser Parameter ist folgenden Modi zugeordnet: Bilevel S, Bilevel ST, PSV und PS.Tv.

Ti max **MAX. INSPIRATIONSZEIT**

Dieser Parameter ermöglicht die Einstellung der Zeit zur Bestimmung der Höchstdauer der Einatmungsperiode. Wenn die Einatemphase also nicht innerhalb dieses Wertes endet, wird die Ausatmung **erzwungen**.

Über diesen Parameter kann die Höchstdauer der Einatemphase bei den vom Gerät unterstützten Spontanatmungen eingestellt werden. Dieser Schwellenwert dient auch als Sicherheit zur Vermeidung einer übermäßig langen Dauer der Einatemphase.

Es können Werte von **1 bis 3 s** in Schritten zu 0,1 s eingestellt werden.

Dieser Parameter ist folgenden Modi zugeordnet: Bilevel S , Bilevel ST.

Ti bk In den Modis PSV und PS.Tv wird die Ti max - Einstellung als Ti bk bezeichnet und ist für die Backup-Beatmung einzustellen

AF **ATEMFREQUENZ**

Dieser Parameter ermöglicht die Einstellung der Atemfrequenz des Beatmungsgerätes, die mit der Spontanatmung des Patienten synchronisiert werden kann.

Es können Werte von **5 bis 50 Atemhüben/min** mit Schritten zu 1 eingestellt werden.

Dieser Parameter wird in folgenden Betriebsmodi verwendet: Bilevel ST, PCV, APCV.

AF bk **BACKUP-BEATMUNGSFREQUENZ**

Dieser Parameter ermöglicht die Einstellung der Frequenz der Apnoe-Beatmung (Backup-Beatmung), die zum Einsatz kommt, wenn ein Apnoe-Zustand erkannt wird, um einen gerätegesteuerten Beatmungsmodus zu aktivieren (siehe Apnoe-Zustand).

Der Einstellbereich dieses Parameters reicht von **5 bis 50 Bpm** in Schritten zu 1 Bpm mit abnehmender Beschleunigung bei Erhöhung des Wertes.

Dieser Parameter wird in folgenden Betriebsmodi verwendet: Bilevel S, PSV, PS.Tv.

Ti **INSPIRATIONSZEIT**

Dieser Parameter ermöglicht die Einstellung der Zeit zur Bestimmung der Dauer der **mandatorischen** Einatmungsphase. Über diesen Parameter kann die Dauer der Einatemphase bei den mandatorischen Atemzügen eingestellt werden. Es können Werte von **0,4 bis 3 s** in Schritten zu 0,1 s eingestellt werden.

Dieser Parameter ist den Betriebsmodi Bilevel ST, PCV und APCV zugeordnet.

.

Trig. I **INSPIRATORISCHER FLOW-TRIGGER**

Dieser Parameter ermöglicht die Einstellung der Erkennungsschwelle der Spontanatmungsaktivität des Patienten im Verhältnis zur Flowänderung entsprechend der Empfindlichkeitseinstellung des Triggers.

Ein Atmungsversuch des Patienten führt zu einer Verringerung des Basisflows, der ständig im Kreislauf zirkuliert.

Einstellbereich für die Empfindlichkeitswerte: **1 bis 9 l/min** in Schritten zu 1 l/min.

Die Aktivierung des Triggers wird optisch durch einen festen roten Punkt im Feld Trig I angezeigt.

Dieser Parameter ist einzustellen in: Bilevel S, Bilevel ST, APCV, PSV und PS.Tv

Trig. E **EXSPIRATORISCHER FLOW-TRIGGER**

Dieser Parameter ermöglicht die Einstellung des Prozentwertes des exspiratorischen Flusses im Verhältnis zum inspiratorischen Spitzenfluss, an dem die Einatmung endet.

Es ist möglich, Prozentwerte von **20 bis 50 %** in Schritten zu 1 % einzustellen.
Dieser Parameter ist einzustellen in: Bilevel S, Bilevel ST, PSV und PS.Tv

Pmax	**MAXIMALDRUCK** Dieser Parameter ermöglicht nur im Modus PS.Tv die Einstellung des maximal erreichbaren Druckwertes, damit das eingestellte gesicherte Volumen bereitgestellt wird. Der Einstellbereich reicht von **6 bis 40 mbar** mit der Bedingung, dass der eingestellte Wert über dem IPAP-Wert liegt.

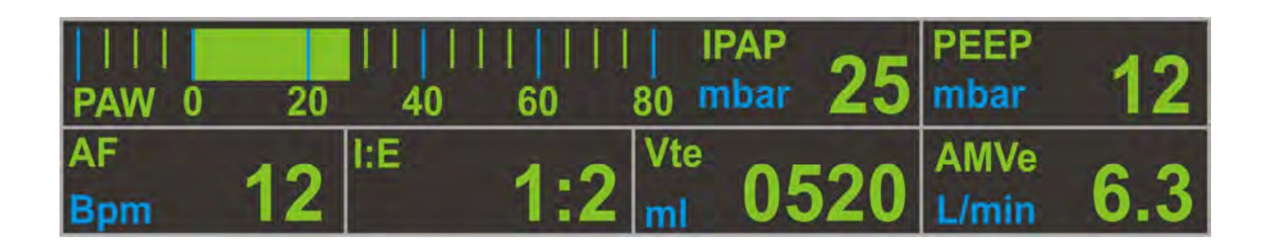
Vt	**GESICHERTES TIDALVOLUMEN** Dieser Parameter ermöglicht nur im Modus PS.Tv die Einstellung des Wertes für das sichergestellte Volumen bei jedem Atemzyklus. Um diesen Wert zu erreichen, wird der Druck so lange korrigiert, bis der für Vt eingestellte Wert erreicht ist. Es können Werte von **50 ml bis 2500 ml** in Schritten zu 10 ml eingestellt werden. Falls der für Vt eingestellte Wert nicht erreicht wird, weil es der Grenzwert Pmax nicht zulässt, wird eine blinkende Meldung im Feld Vt ausgegeben.

3.2.4 Anzeigebereich Messparameter

In diesem Bildschirmbereich wird eine Liste mit den wichtigsten Parametern für den Bediener und den entsprechenden Messwerten angezeigt.

Im oberen Teil des Bildschirms zeigt eine Balkenanzeige in Echtzeit den Atemwegsdruck **PAW** an.

Neben dem Leuchtbalken befindet sich das Kürzel **IPAP (**siehe 3.2.3) und die Zahlenanzeige des während der Einatemphase gemessenen, von den Atemwegen erreichten Momentanwertes.





Die in der Spalte aufgelisteten Parameter werden mit anderer Schriftfarbe angezeigt als die eingestellten Parameter im unteren Bildschirmteil, so dass sie sofort optisch voneinander unterschieden werden können.

3.2.5 Beschreibung der Messparameter

Auf Grundlage der eingestellten Beatmungsparameter und der Merkmale des beatmeten Patienten ist das Beatmungsgerät in der Lage, eine Reihe aussagekräftiger Messgrößen für die klinische Beurteilung zu messen und zu überwachen.

Wie in der Abbildung zu sehen, werden die Messwerte im oberen Bildschirmteil angezeigt. Die gemessenen Werte werden bei jedem Atemzyklus des Patienten aktualisiert.



Nachfolgend werden die von der GUI überwachten Parameter beschrieben: Die neben dem Kürzel angegebenen Werte dienen nur als Beispiel.



Atemwegsdruck

PAW

Dieses Kürzel bezeichnet den Wert des Atemwegsdrucks des Patienten: Die Maßeinheit ist mbar.

Die Leuchtbalkenanzeige (mit Skala von 0 bis + 80 mbar) zeigt in Echtzeit den Atemwegsdruck an.

Neben dem Leuchtbalken befindet sich das Kürzel **IPAP/PS** mit der Zahlenanzeige des während der Einatemphase der Beatmung gemessenen Momentanwertes. (Diese Information ist nur im Bediener-Modus verfügbar.)



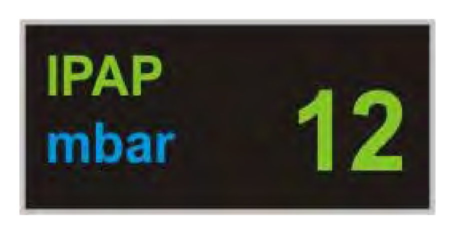
Positiver endexspiratorischer Atemwegsdruck

PEEP

Dieses Kürzel bezeichnet den positiven endexspiratorischen Druck (**PEEP**): Die Maßeinheit ist mbar.

Über diesen Messwert kann der Bediener kontrollieren, ob das Beatmungsgerät in der Lage ist, das für **PEEP** eingestellte Niveau zu erreichen und zu halten.

Das Kürzel **PEEP** ist vom gewählten Beatmungsmodus abhängig (siehe 3.2.3).

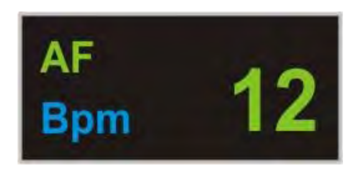


Positiver inspiratorischer Atemwegsdruck

IPAP

Dieses Kürzel bezeichnet den positiven inspiratorischen Atemwegsdruck (**IPAP**) oder den Unterstützungsdruck (**PS**): Die Maßeinheit ist mbar.

Über diesen Messwert kann der Bediener kontrollieren, ob das Beatmungsgerät das eingestellte inspiratorische Druckniveau erreicht: Es erscheint die Zahlenanzeige des während der Einatemphase der Beatmung gemessenen Momentanwertes.



Atemfrequenz

AF

Das Beatmungsgerät ist in der Lage, die tatsächliche Atemfrequenz zu messen und bei der Berechnung auch die eventuelle spontane Atemaktivität zu berücksichtigen.

Über diesen Messwert kann kontrolliert werden, ob das Beatmungsgerät die eingestellte Frequenz einhält und, im assistierten Modus, die Beurteilung der spontanen Atemaktivität des Patienten ermöglicht.



I:E-Verhältnis

I:E

Das System misst das Verhältnis zwischen Inspirationszeit und Exspirationszeit.

Der gemessene Wert ermöglicht die Beurteilung der Genauigkeit, mit der das Beatmungsgerät die eingestellten Zeitwerte einhält.



Exspitatorisches Tidalvolumen

Vte

Dieses Kürzel bezeichnet den Wert des **exspiratorischen** Tidalvolumens in der Ausatemphase des Patienten: Die Maßeinheit ist ml (Milliliter).

In der Inspirationsleitung ist ein Flowsensor, der einerseits für das korrekte Funktionieren des Pneumatikkreises sorgt und andererseits zur Messung des eingeatmeten Tidalvolumens dient.

Der in der Ausatemphase angezeigte Wert wird durch einen Algorhythmus aus dem gemessenen Inspirationswert kalkuliert.



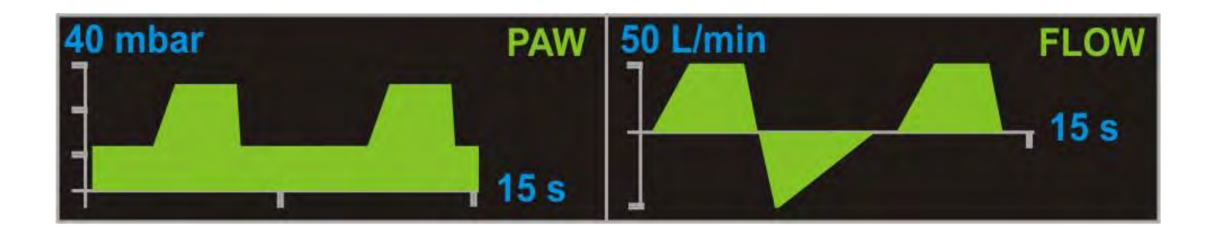
Exspiratorisches Atemminutenvolumen

AMVe

Dieses Kürzel bezeichnet den Wert des vom Patienten ausgeatmeten Minutenvolumens: Die Maßeinheit ist l/min.

3.2.6 Anzeigebereich Kurven

Der mittlere Bildschirmbereich dient zur Darstellung der Zeitverlaufsdiagramme für PAW (Atemwegsdruck), Flow- und Vte (exspiratorisches Tidalvolumen) sowie Volumen-Loops / Druck und Volumen / Flow



Die Abbildung zeigt den Modus „*Zwei Kurven*“: Als Beispiel sind in der Abbildung die zeitlichen Verläufe von Atemwegsdruck und Flow dargestellt.

Zum Aufrufen der Einstellungen für die Anzeige der Zeitdiagramme ist wie folgt vorzugehen: **MENÜ** ⇒ **Einstellungen**⇒ **Grafik**

- **Einzelne Grafik**
- **Doppel Grafik**



Nebenstehend sind die Anzeigemodi für den Kurven-Anzeigebereich aufgeführt: Der Modus mit nur einer Kurve oder mit 2 Kurven nebeneinander ist vom Hauptmenü aus über **MENÜ** ⇒ **Einstellungen** ⇒ **Grafik** einstellbar.



Die Abbildung zeigt den Modus „*Eine Kurve*“: Als Beispiel ist in der Abbildung der zeitliche Verlauf des Atemwegsdrucks dargestellt.



Was insbesondere den Bereich „**Einstellung des Kurventyps**“ betrifft, siehe das Kapitel **5**, das eine ausführliche Erläuterung der Einstellungen, der Bedienung und der Auslegung der bereitgestellten Informationen enthält.

3.2.7 Alarm-Bereich

Das Beatmungsgerät hat optische und akustische Alarmsignale, die unterschieden werden nach: Dringlichkeitsgrad (bezogen auf die Zeiten für das manuelle und korrigierende Eingreifen des Bedieners) und Schweregrad (bezogen auf die Schäden, die der Patient infolge einer Betriebsstörung des Gerätes erleiden könnte).

Dem Bediener werden bei Auslösung eines Alarms eine Reihe von Informationen und Signalen bereitgestellt, die sowohl im Bediener-Modus als auch im Patienten-Modus im Alarm-Bereich oben rechts an der GUI angezeigt werden.

Je nach Art des Alarms (siehe **Kap. 5**) und Verhalten des Bedieners werden akustische und optische Meldungen entsprechend der Priorität und Art des ausgelösten Alarms aktiviert bzw. deaktiviert.





Im Alarm-Bereich wird sowohl ein Informationstext zur Art des ausgelösten Alarms als auch die „Alarmglocke“ angezeigt.



Was insbesondere den Bereich „**ALARM --:--**„ betrifft, siehe das Kapitel **5** das eine ausführliche Erläuterung der Einstellungen, der Bedienung und der Auslegung der bereitgestellten Informationen enthält.

Das Symbol „Alarmglocke“ leuchtet auf und nimmt je nach Priorität des ausgelösten Alarms verschiedene Farben an.

- mittlere Priorität: gelb 
- hohe Priorität: rot 
- ausgesetzter Alarm: gelb durchkreuzt 

Die in diesem GUI-Bereich gemeldeten Alarme sind:

- **Druck Hoch / Tief**
- **Frequenz Hoch / Tief**
- **V Exsp. Min / Max**
- **Netzausfall**
- **Apnoe**
- **Wartung (2000 Stunden)**
- **Ladezustand der Batterie**
- **Batterie „Tief“**
- **Turbine (Motorstörung)**
- **Turbine (Übertemperatur)**
- **Batterie getrennt**
- **Batterie „heiss“**

Für weitere Einzelheiten hierzu siehe das Kapitel „Alarme“.



Bei Auslösung des Netzausfall-Alarms wird dies nicht nur im Alarm-Bereich gemeldet, sondern es beginnt auch der innere Teil des Symbols für Netzstromversorgung unten rechts am Bildschirm zu blinken und wechselt die Farbe von Grün auf Rot.

- Netzausfall-Alarm: Innenteil des Netzstrom-Symbols blinkt rot (Alarm hoher Priorität)



Bei Akku-Betrieb und ausgeschaltetem Netzstrom-Alarm: Innenteil des Netzstrom Symbols blinkt rot – ist aber durchgekreuzt (Alarm hoher Priorität)



Der Ladezustand der Batterie wird durch farbige „Felder“ im Batteriesymbol angezeigt, die jeweils 25% der Ladung darstellen.

- Batteriealarm 50%: letzten 2 „Felder“ orange (Alarm mittlerer Priorität)



- Batteriealarm 25%: letztes „Feld“ blinkt rot (Alarm hoher Priorität). Diese besonders schwerwiegende Alarmbedingung zeigt an, dass die Batterie nahezu leer ist.

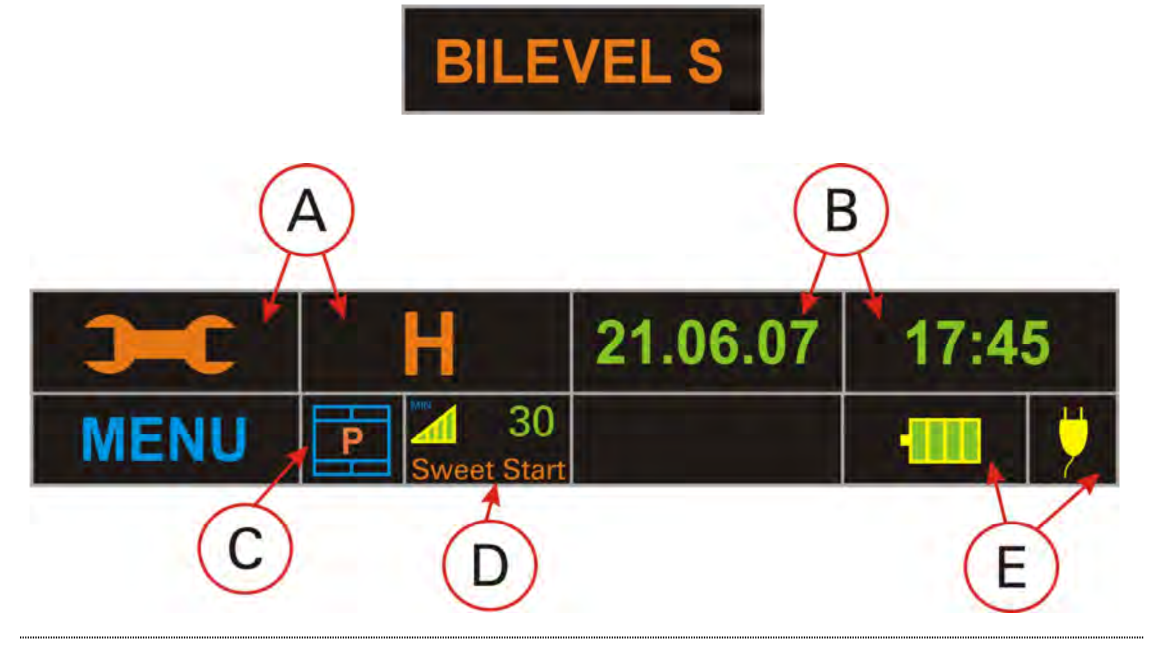




Bei Auslösung des Ladezustand-Alarms der Batterie wird dies nicht nur im Alarm-Bereich gemeldet, sondern das Batteriesymbol unten rechts im Bildschirm zeigt auch den Ladezustand der Batterie an.

3.2.8 Feld Allgemeine Informationen „Patienten-Modus“

Im oberen und unteren Teil der Bildschirmansicht „Patienten-Modus“ werden allgemeine Informationen angezeigt.



BILEVEL S Anzeige des mit der Funktion **MENÜ** ausgewählten **Beatmungsmodus**.

- CPAP
- Bilevel S
- Bilevel ST
- PCV
- APCV
- PSV
- PS.Tv

A **Kontakte für Kundendienst** Nach Auswahl des Feldes der gewünschten Kontaktdaten mit dem Encoder erscheint ein Fenster mit folgenden Informationen:

	und Kranken-haus	• Feld „**Schraubenschlüssel**“: Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst, die zuvor vom Bediener eingegeben wurden (siehe Einstellverfahren für Kontakt Techniker in **Kap. 5**). • Feld „**H**“: Kontaktinformationen für Krankenhaus-Pflegedienst, die zuvor vom Bediener eingegeben wurde (siehe Einstellverfahren für Kontakt Klinik in **Kap. 5**).
B	**DATUM/ UHRZEIT**	Eingestellte Zeitanzeige (siehe Einstellverfahren für Datum/Uhrzeit in **Kap. 5**).
C	**Ansicht „P“**	Anzeige der Nummer der Bildschirmansicht für die Auswahlseite. • Ansicht „**P**“: Bildschirmansicht Patient



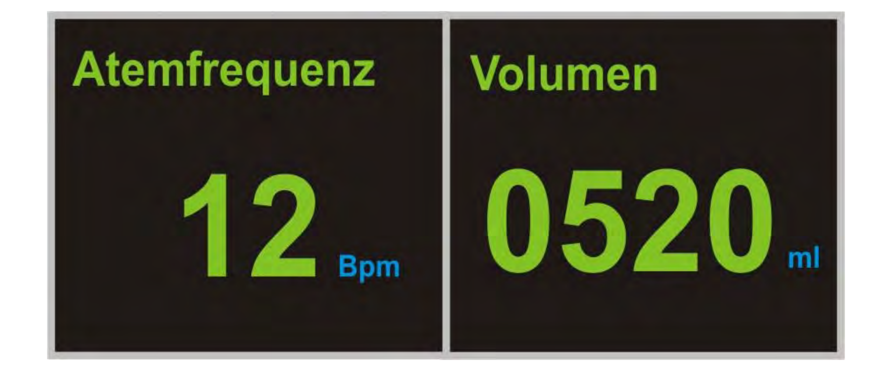
Die Zeitangaben werden vom System zur Bestimmung der TRENDS und EREIGNISSE verwendet.

D	**SWEET START**	Anzeige der Aktivierung der Funktion „***Sweet Start***“: • Anzeige der Dauer (in Min.) der *Sweet-Start*-Option. • Anzeige der Aktivierung der *Sweet-Start*-Funktion über die Darstellung der Beschleunigungsrampe (siehe Abb. oben).
E	**BATTERIE/ NETZ**	Anzeige der Art der Stromversorgung: • Batterie: Anzeige des Ladezustandes • Netzstrom

3.2.9 Anzeigebereich Messparameter „Patienten-Modus“

Im mittleren Bildschirmbereich befinden sich die gemessenen Parameter, die im *Patienten-Modus* angezeigt werden können.

Im oberen Teil des Bildschirms zeigt eine Balkenanzeige in Echtzeit den Atemwegsdruck **PAW** an (im Patienten-Modus ist die Zahlenanzeige des gemessenen Momentanwertes nicht vorgesehen).



3.2.10 Beschreibung der Messparameter

Auf Grundlage der eingestellten Beatmungsparameter und der Merkmale des beatmeten Patienten ist das Beatmungsgerät in der Lage, eine Reihe aussagekräftiger Messgrößen für die klinische Beurteilung zu messen und zu überwachen.

In der Bildschirmansicht des Patienten-Modus werden nur die Atemfrequenz des Patienten und das Tidalvolumen angezeigt.

Wie in der Abbildung zu sehen, werden die Messwerte im mittleren Bildschirmteil angezeigt. Die gemessenen Werte werden bei jedem Atemzyklus des Patienten aktualisiert.



Nachfolgend werden die von der GUI im Patienten-Modus überwachten Parameter beschrieben: Die neben angegebenen Werte dienen nur als Beispiel.

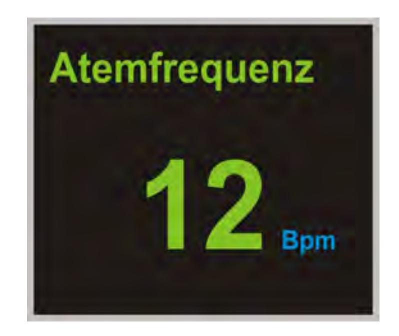


Atemwegsdruck

PAW

Dieses Kürzel kennzeichnet den Wert des Atemwegs-drucks des Patienten: Die Maßeinheit ist mbar.

Die Leuchtbalkenanzeige (mit Skala von 0 bis + 80 mBar) zeigt in Echtzeit den Atemwegsdruck an.



Atemfrequenz

Atemfrequenz

Das Beatmungsgerät ist in der Lage, die tatsächliche Atemfrequenz zu messen und bei der Berechnung auch die eventuelle spontane Atemaktivität zu berücksichtigen.

Über diesen Messwert kann kontrolliert werden, ob das Beatmungsgerät die eingestellte Frequenz einhält und, im assistierten Modus, die Beurteilung der spontanen Atemaktivität des Patienten ermöglicht.



Exspiratorisches Tidalvolumen

Tidalvolumen

Tidalvolumen

Dieses Kürzel bezeichnet den Wert des Tidalvolumens (Atemzugvolumens) in der Ausatemphase des Patienten: Die Maßeinheit ist ml (Milliliter)

In der Inspirationsleitung des Schlauchsystems ist ein Flowsensor vorgesehen, der einerseits für das korrekte Funktionieren des Pneumatikkreises sorgt und andererseits zur Messung des eingeatmeten Tidalvolumens dient.

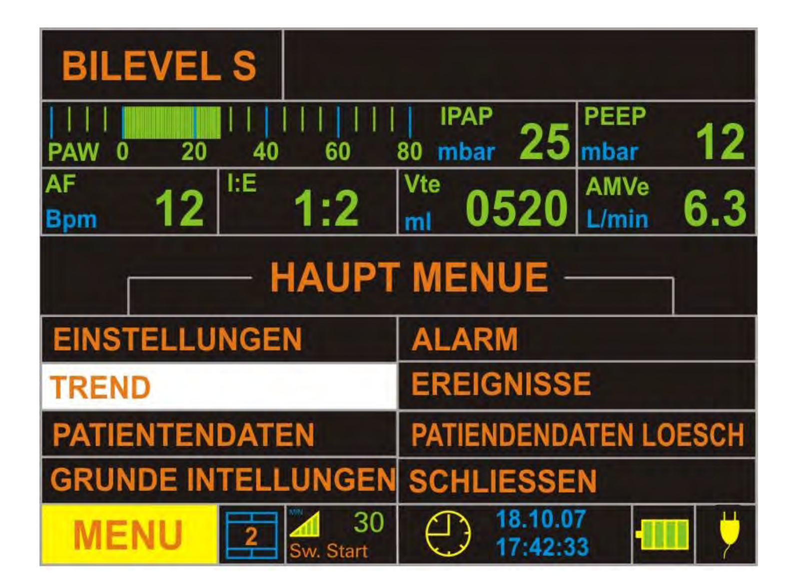
Der in der Ausatemphase angezeigte Wert wird durch einen Algorhythmus aus dem gemessenen Inspirationswert kalkuliert

3.3 Trend

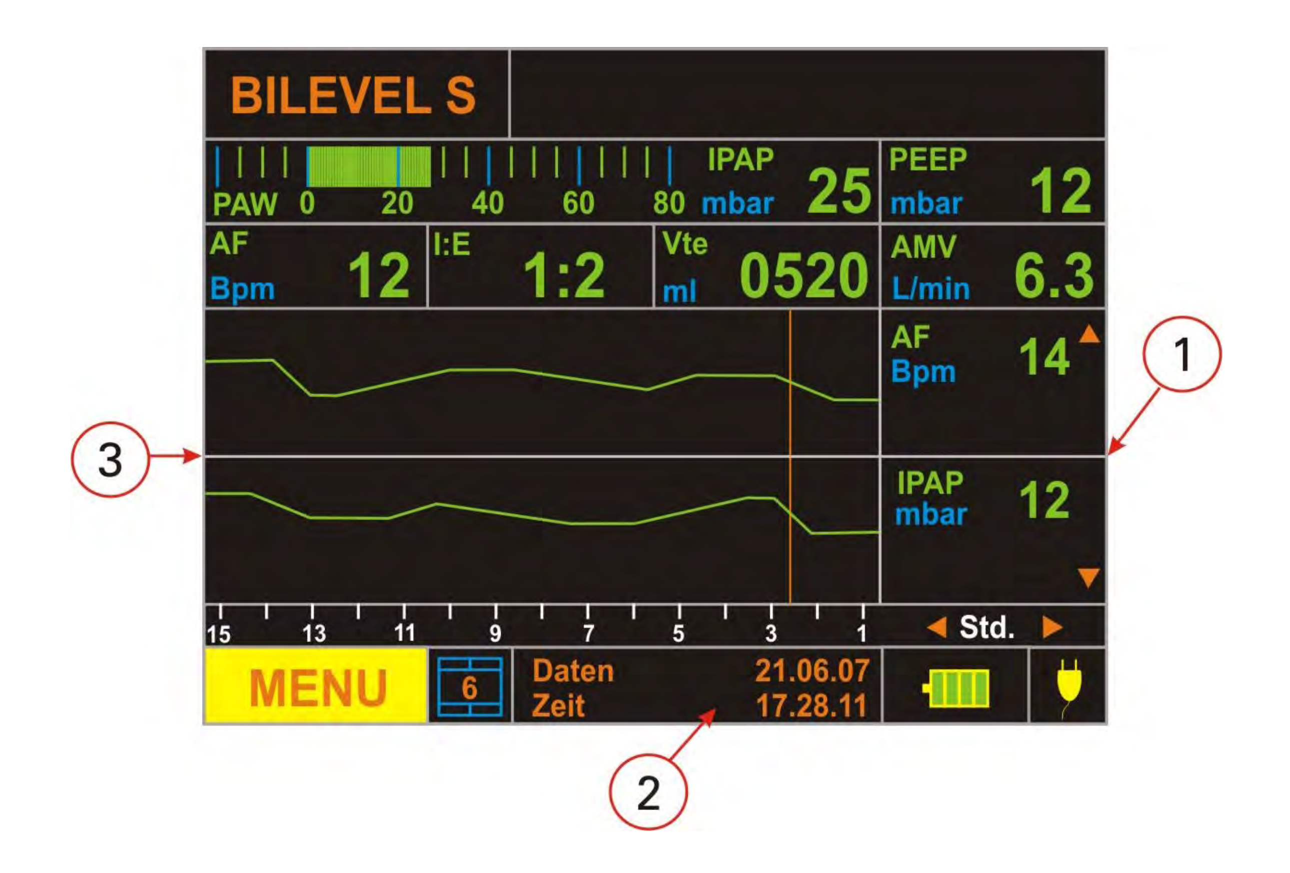
Das Beatmungsgerät ermöglicht dem Bediener über die Funktion **TREND** die Überwachung der aussagekräftigsten Beatmungsparameter über einen mittel- bis langfristigen Zeitraum.

Zum Aktivieren der Funktion **Hauptmenü** ⇒ **Trend** ⇒ **......** wie folgt vorgehen:

1. Den Encoder-Drehknopf drücken.
2. Den Encoder-Drehknopf drehen, bis der Cursor auf **MENÜ** steht.
3. Den Encoder-Drehknopf nochmals drücken.
4. Auf dem Bildschirm erscheint das Fenster **Hauptmenü**
5. Den Encoder-Drehknopf drehen.
6. Den Cursor (durch eine weiße Linie markiert) auf den gewünschten Eintrag stellen: **Trend**.



7. Den Encoder-Drehknopf drücken: Das Fenster der gewählten Option **TREND** wird aufgerufen.



Die Anzeige ist in drei Teile gegliedert:

1. **Parameterfeld:** Im rechten Teil des Bildschirms ist ein vertikales Rollmenü zur Auswahl der zu untersuchenden Parameter vorgesehen.
2. **Info-Feld:** Im unteren Teil des Bildschirms werden Datum und Uhrzeit des gewählten Ereignisses angezeigt. Der Wert des Ereignisses wird dagegen neben dem Namen des Parameters im rechten Teil des Bildschirms angezeigt.
3. **Kurven-Feld:** Im mittleren Teil der GUI erscheint das Fenster mit der Trend-Kurve der zwei gewählten Parameter.



Achtung!

Alle Abbildungen in diesem Kapitel dienen nur als Beispiele und beziehen sich nicht auf reale klinische Fälle.

3.3.1 Parameterfeld Trend

Die dem Bediener zur Verfügung stehenden Parameter sind in den folgenden Abbildungen dargestellt.

Durch Drücken des Encoder-Drehknopfs kann das Parameterfeld aufgerufen werden, in dem durch Drehen des Encoders die anzuzeigenden Parameter-Trends ausgewählt werden können. Zum Bestätigen der Auswahl muss der Encoder erneut gedrückt werden.

Die Trends sind für folgende Parameter verfügbar:

- **IPAP/PS** (Positiver inspiratorischer Atemwegsdruck)
- **PEEP** (Positiver endexspiratorischer Atemwegsdruck)
- **AMVe** (exspiratorisches Atemminutenvolumen)
- **Vte** (exspiratorisches Tidalvolumen)
- **AF**(Atemfrequenz)



Im **Parameterfeld** wird angezeigt:

- Gewählter Parameter
- Maßeinheit des Parameters
- Zahlenwert des Parameters bezogen auf den gewählten Zeitpunkt.

Die Taste **ESC** drücken, um die TRENDS zu verlassen und zur Ansicht **Hauptmenü** zurückzukehren.



Es kann jeweils der zeitliche Verlauf von zwei Parametern gleichzeitig angezeigt werden. Zur Änderung der Auswahl ist wie oben beschrieben zu verfahren.

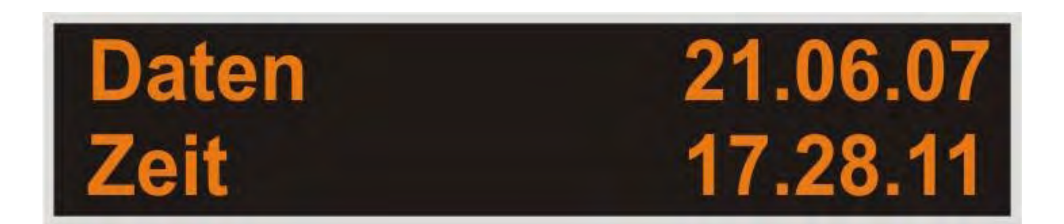


Während der Anzeige der TRENDS sind die Zeitdiagramme und die Loops nicht sichtbar. Zum Wiederherstellen des Startbildschirms, der diese Diagramme enthält, die Taste „*ESC*“ an der CUI drücken.

3.3.2 Info-Feld Trend

Das Info-Feld zu dem Verlauf der Parameter enthält:

- Datum und Uhrzeit der Messung: Nach Auswahl der zu untersuchenden Parameter kann durch Drehen des Encoders die Kurve des Parameter-Trends durchlaufen werden und in diesem Feld werden Datum und Uhrzeit der Abtastung des Ereignisses aktualisiert.





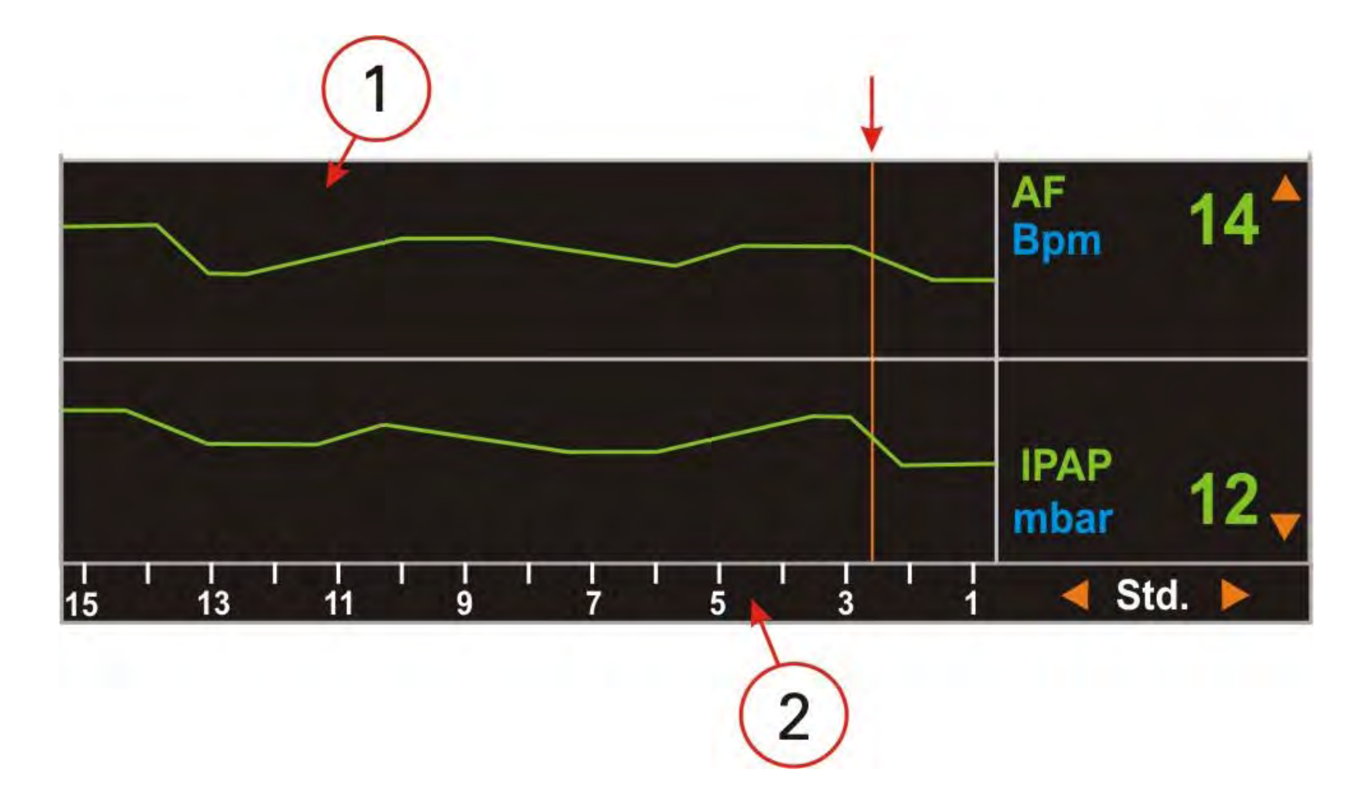
Das Zeitintervall für die Abtastung zur Aufzeichnung der Parameter-Trends beträgt 4 Min.

3.3.3 Kurven-Feld Trend

Die Kurve (**1**)ist im linken Teil der Bildschirmansicht (siehe Abb. unten).

Die Maßeinheit der Abstände ist die Zeit in Stunden (**2**).

Die Maßeinheit der Anzeige ist vom gewählten Parameter abhängig, der im rechten Teil des Bildschirms angezeigt wird.



Durch Drehen des Encoders nach rechts wird der orangefarbene Balken zur linken Bildschirmseite hin verschoben und im Info-Feld (siehe Abb. im vorigen Abschnitt) werden die Daten bezogen auf Uhrzeit und Datum der Abtastung aktualisiert. Die Kurve beginnt mit dem zuletzt gespeicherten Ereignis und in Schritten von 4 Min. (Zeitintervall der Abtastung) kann der zeitliche Verlauf der Parameter eingesehen werden.

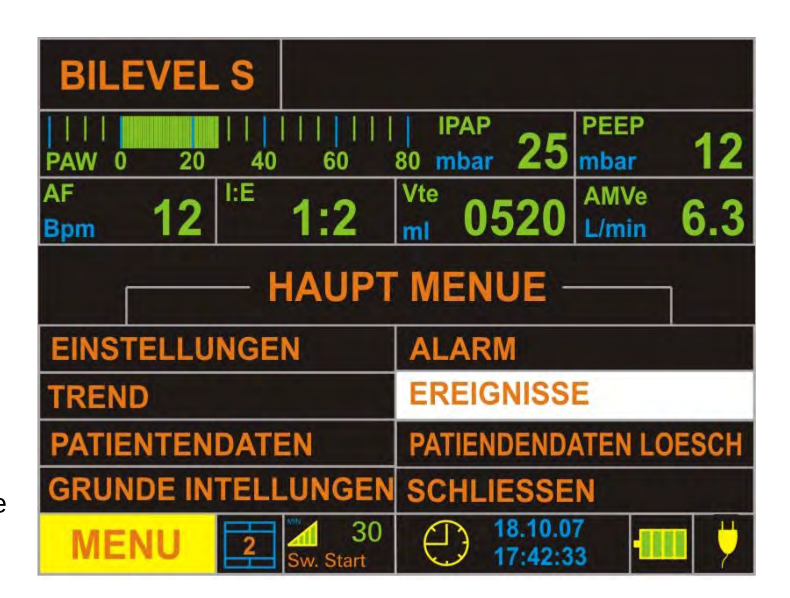
Wie in der Abbildung zu erkennen, ist eine durchgehende Anzeige des Parameterverlaufs über 15 Stunden möglich, um eine bessere Lesbarkeit der Kurve zu erhalten. Beim weiteren Durchlaufen wird die Bildschirmansicht für eine max. Speicherzeit von 72 Stunden aktualisiert.

3.4 Ereignisse

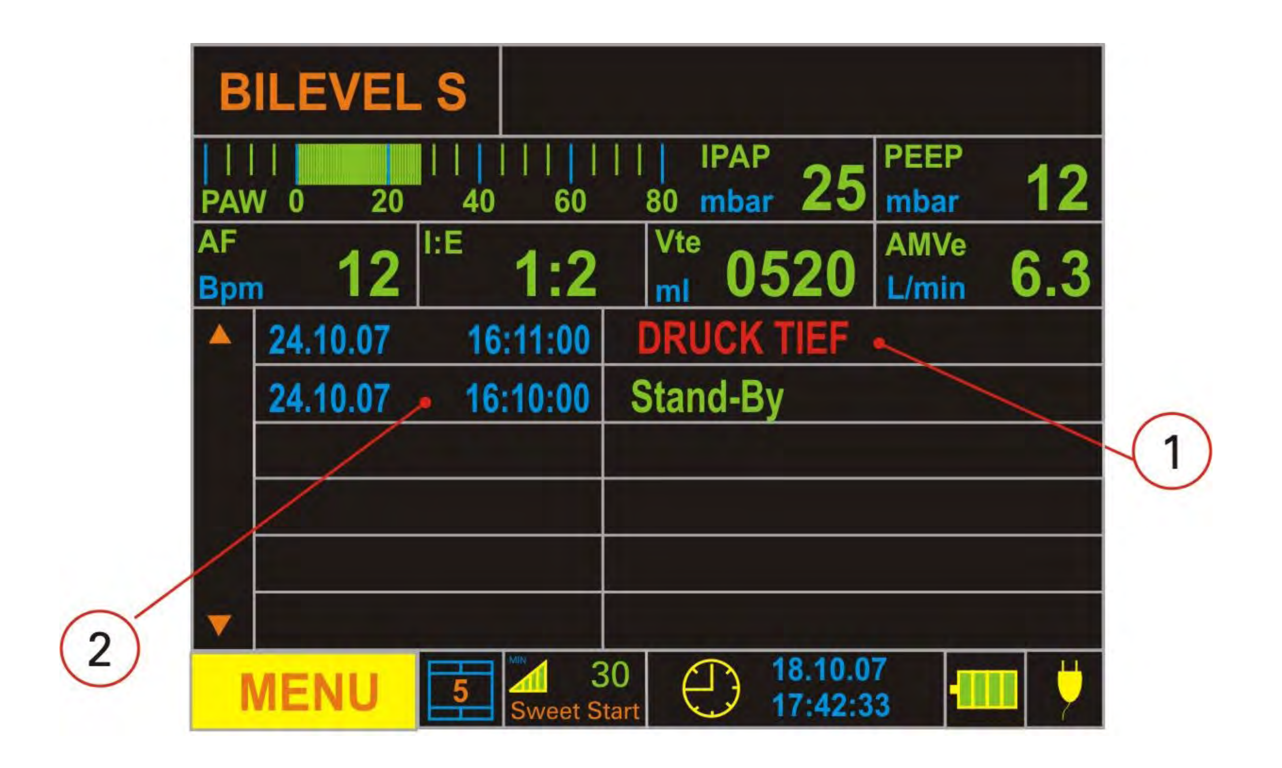
Das Beatmungsgerät ermöglicht dem Bediener über die Funktion **EREIGNISSE** die Einsicht auf vorangegangene Alarme und Ereignisse

Zum Aktivieren der Funktion **Hauptmenü** ⇒ **Ereignisse** ⇒ **......** wie folgt vorgehen:

1. Den Encoder-Drehknopf drücken.
2. Den Encoder-Drehknopf drehen, bis der Cursor auf **MENÜ** steht.
3. Den Encoder-Drehknopf nochmals drücken.
4. Auf dem Bildschirm erscheint das Fenster **Hauptmenü**
5. Den Encoder-Drehknopf drehen.
6. Den Cursor (durch eine weiße Linie markiert) auf den gewünschten Eintrag stellen: **Ereignisse**.



7. Den Encoder-Drehknopf drücken: Das Fenster der gewählten Option **Ereignisse** wird aufgerufen.



Die Anzeige ist in drei Teile gegliedert:

1. **Ereignisse-Feld:** Im rechten Teil des Bildschirms wird die Liste der Ereignisse nach folgenden Farben unterschieden angezeigt:
    - **Grün**: Meldung des Ereignisses Einschalten und des STANDBY-Modus
    - **Rot**: Meldung einer Alarmauslösung
2. **Info-Feld:** Anzeige von Datum und Uhrzeit des im Nachbarfeld angezeigten Ereignisses.

Durch Drehen des Encoders können die Ereignisse durchlaufen werden. Im Fenster werden jeweils sechs gleichzeitig angezeigt.



Achtung!

Alle Abbildungen in diesem Kapitel dienen nur als Beispiele und beziehen sich nicht auf reale klinische Fälle.

4 VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

In diesem Kapitel wird die Installation des Beatmungsgerätes erklärt.

- Anschluss an das Stromnetz
- Batterieversorgung
- Anschluss des Patientensystems an das Beatmungsgerät
- Selbsttest bei Initialisierung des Gerätes



- Das Gerät vorsichtig auspacken und an dem hierzu vorgesehenen Tragegriff anheben.
- Überprüfen Sie das Gerät auf sichtbare Schäden.
- Um Beschädigungen und Fehlfunktionen zu vermeiden, das Beatmungsgerät sorgfältig auf einen Fahrwagen / Gerätetisch oder eine ebene Fläche stellen.
- Die Montage und die Anschlüsse aller Komponenten muss durch entsprechend qualifiziertes technisches Personal vorgenommen werden, das von der Herstellerfirma geschult und formal autorisiert wurde.
- Diese Art Beatmungsgerät ist nicht für den Einsatz in Überdruckkammer geeignet und darf daher nicht zu diesem Zweck verwendet werden.
- Keine Teile oder Komponenten anschließen oder abhängen, wenn das Beatmungsgerät eingeschaltet oder an die Netzstromversorgung angeschlossen ist.



- Bei der Erstinstallation des Beatmungsgerätes sind die mitgelieferten Aufstellungsanweisungen zu beachten.
- Vor dem Gebrauch des Beatmungsgerätes ist es ratsam, das Gerätegehäuse zu reinigen und die Bestandteile zu desinfizieren. Hierzu die Wartungsanweisungen in dieser Anleitung sowie die geltenden Normen und Vorschriften im Aufstellungsland des Gerätes befolgen.

4.1 Anschluss an das Stromnetz

Der elektrische Anschluss ist eine wichtige Phase bei der Installation des Beatmungsgerätes.

Fehlerhafte Anschlüsse oder der Anschluss an unangemessene elektrische Anlagen können die Sicherheit des Patienten und des Bedieners gefährden.

Die elektrische Anlage muss die Anforderungen der Normen über die elektrische Sicherheit in zivil genutzten Räumen erfüllen.



Die Stromversorgung wird über das Netzteil bereitgestellt. Diese als „Baugruppe zur Versorgung mit elektrischer Energie" definierte Komponente beinhaltet:

- Einen Ladekreis zur Batterieaufladung über die 220 VAC Netzversorgung
- Einen zusätzlichen herausnehmbaren Akku (Schnellwechselsystem): 12 VDC / 4,5 Ah NiMH Schmelzsicherungen in der 220 VAC Wechselstromleitung und in der 12VDC Gleichstromleitung.



Bei Nichtbenutzung ist es ratsam, das Beatmungsgerät nicht eingeschaltet zu lassen.



Sicherstellen, dass die auf dem Kennschild des Gerätes angegebenen Daten mit den Daten der elektrischen Anlage übereinstimmen.



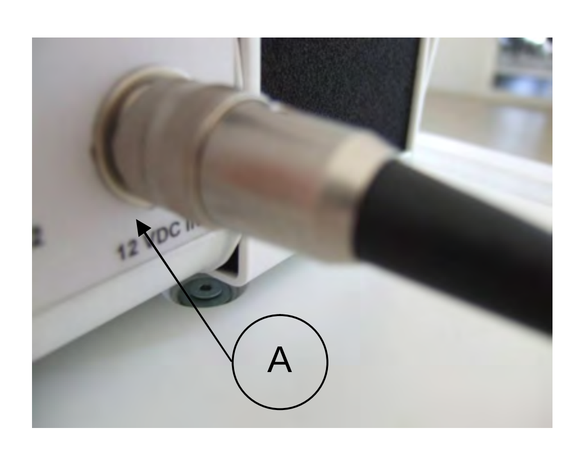
- Das Gerät entspricht den Normen **IEC 60601-1-2** über die elektromagnetische Verträglichkeit.
- Um den störungsfreien Betrieb des Beatmungsgerätes darüber hinaus sicherzustellen, sollte es nur in Kombination mit anderen Geräten installiert werden, die ebenfalls den oben genannten Normen entsprechen.

Zum Anschluss an das Stromversorgungsnetz wie folgt vorgehen:

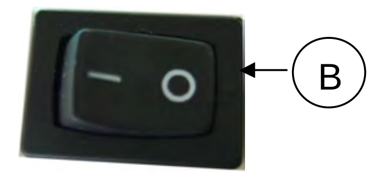
1. Das Beatmungsgerät auf einen Fahrwagen / Gerätetisch oder einer ebenen Fläche aufstellen.



2. Das mitgelieferte Netzkabel 220 VAC über das mitgelieferte Netzteil an das Stromnetz anschließen **[A]**



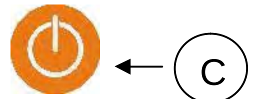
3. Den I/O-Schalter [B] auf dem mitgelieferten Netzteil drücken.



4. Prüfen, ob die Netzanzeige-LED aufleuchtet.



5. Die EIN/AUS-Taste [C] am Tastenfeld vorne am Beatmungsgerät drücken, um das Gerät einzuschalten (siehe Einschalten des Beatmungsgerätes in Kap. 5).





Um die Gefahr eines elektrischen Schlages auszuschließen, muss das Netzkabel des Beatmungsgerätes an eine Netzsteckdose mit Erdungsanschluss angeschlossen werden.

4.2 Batterieversorgung





- Die herausnehmbare zusätzliche Batterie muss immer installiert sein.
- Bei Fehlen der Batterie ist das Beatmungsgerät nicht vor Spannungsabfall oder Unterbrechungen in der Netzversorgung geschützt.
- Bei getrennter oder nicht eingelegter Batterie wird ein Alarm mit akustischem Signal und einer Leuchtanzeige gemeldet, um auf das Ereignis hinzuweisen (s. Kap. Alarme).
- Das Beatmungsgerät stets mit einer geladenen Batterie verwenden.
- Der Einsatz der Zusatzbatterie muss immer auf kurze Zeit begrenzt sein.
- Es ist ratsam, eine Ersatzbatterie anzuschaffen, um eventuell die entladene Batterie zu ersetzen.

Während des Normalbetriebs wird das Beatmungsgerät aus dem Hauptnetz über das Netzteil mit VAC versorgt. Die im Netzteil untergebrachte Batterie tritt nur in Funktion, wenn ein Spannungsabfall auf der Versorgungsleitung eintritt oder die Netzversorgung getrennt wird.

Die Batterielaufzeit ist abhängig von den eingestellten Beatmungsparametern, Umgebungsbedingungen (hauptsächlich Temperatur) und den Aktivitäten des Patienten.

Die angegebenen durchschnittlichen Batterielaufzeiten beziehen sich auf eine Temperatur von 25° C.

Die Laufzeit wird durch folgende Einstellungen beeinflusst: IPAP, Rampe, AF und Energiesparmodus.

Einstellparameter	Batterielaufzeit bei vollgeladener Batterie
IPAP=10 mbar, PEEP=3 mbar, Rampe=1, AF=12 Bpm, Ti=1,6 s, Energiesparmodus=0	7h
IPAP=20 mbar, PEEP=5 mbar, Rampe=1, AF=12 Bpm, Ti=1,6 s, Energiesparmodus=0	2,5h
IPAP=30 mbar, PEEP=10 mbar, Rampe=4, AF=15 Bpm, Ti=1,3 s, Energiesparmodus=0	1,5h



Der Wechsel der zusätzlichen Batterien muss durch qualifiziertes technisches Personal vorgenommen werden.

Das Wiederaufladen der Batterie erfolgt während des Gerätebetriebs über die Wechselstromversorgung (VAC). Um die maximale Laufzeit der Batterie des Netzteils sicherzustellen muss eine ausreichende Ladezeit vorgesehen werden: Zur Akkuladung von 0 auf 90% sind **etwa 12 Stunden Ladezeit mit Netzversorgung erforderlich.**

Der Spannungszustand der Batterie im Netzteil wird ständig überwacht: Sobald die Spannung unter den zulässigen Grenzwert absinkt, werden entsprechende Alarme ausgelöst (siehe Kap. Alarme).



Das Beatmungsgerät hat eine Autonomie von etwa 10 Betriebsminuten ab Auslösung des Batterie-Alarms (BATT. TIEF).

Die Restlaufzeit der Batterie wurde nach folgenden Einstellparametern kalkuliert:

IPAP=10 mbar, PEEP= 3 mbar,Rampe=1, AF=12 Bpm, Ti=1,6 s, Energiesparmodus =0

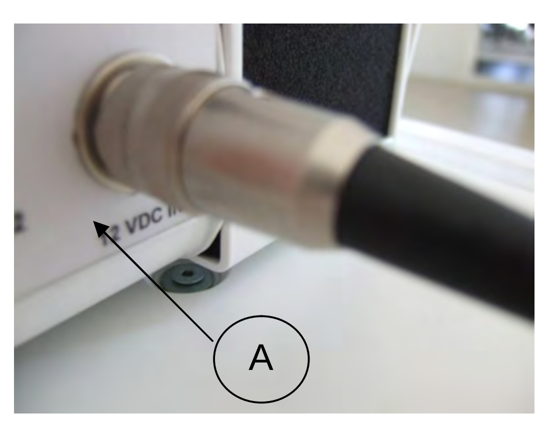
Bei anderen Einstellungen kann die Laufzeit sich erheblich verkürzen!

4.2.1 Externe Versorgung über 12-VDC Kfz-Kabel

Das Beatmungsgerät kann über ein spezielles Kfz-Kabel an eine externe Spannungsquelle zu 12VDC (84 Watt) angeschlossen werden.

Das mitgelieferte Kfz-Kabel an den Steckverbinder [**A**] anschließen (siehe Abb. unten).

Die Schmelzsicherung [**D**] zu 10 A schützt den 12-VDC-Kreis.



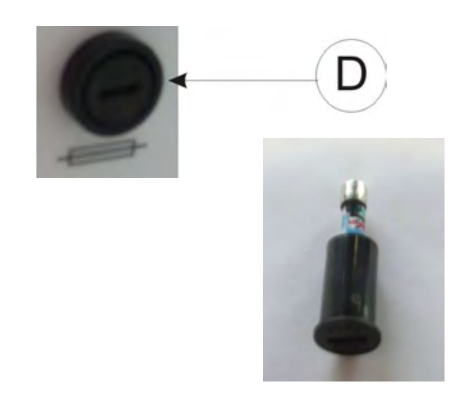


4.2.2 Schutzsicherungen

Beim Auswechseln der Schutzsicherung die Daten auf dem Kennschild beachten. Sicherungen mit falschen Werten können die Unversehrtheit und Sicherheit des Gerätes beeinträchtigen.

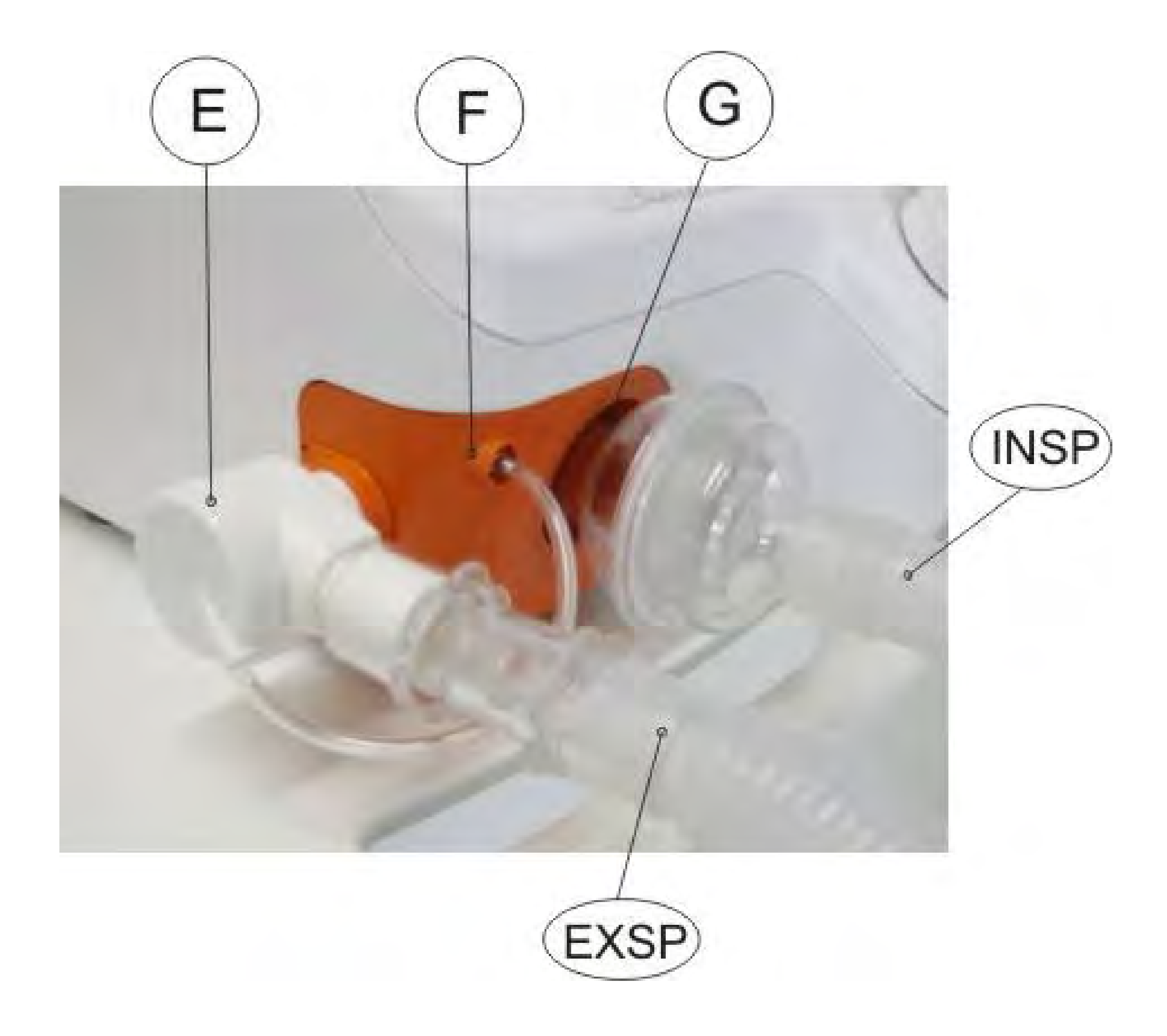
Im Netzteil ist eine wiederherstellbare Sicherung in der 220V-Leitung vorhanden. Für den Zugriff auf die Sicherung der 12 VDC-Gleichspannungsversorgung **[D]** muss der Sicherungshalter gedreht und herausgezogen werden (siehe nebenstehende Abb.).

Sicherungswert; 12 VDC-Kreis: 10 Ampere



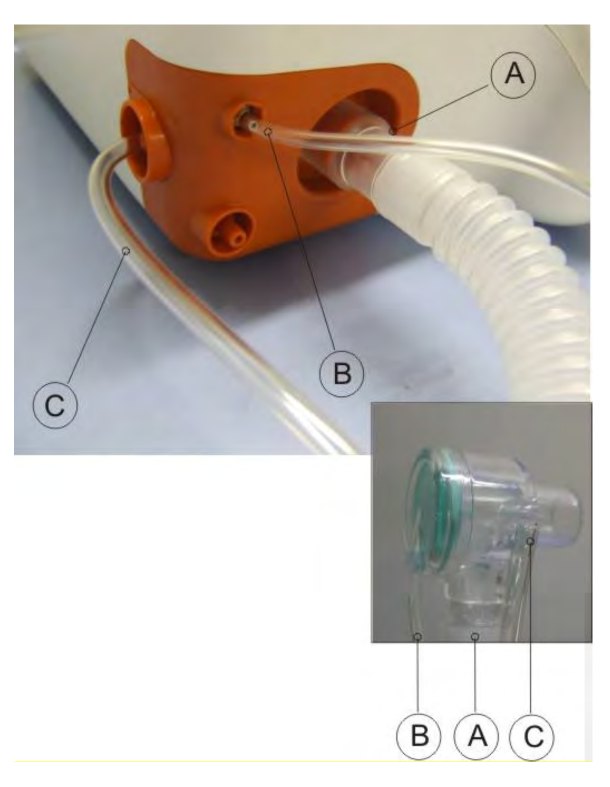
4.3 Anschluss des Patientensystems an das Beatmungsgerät

4.3.1 Doppelschlauchsystem:



Die Inspirationsleitung (INSP) des Beatmungsschlauchsystems mit dem Anschluss **[G],** verbinden, die Exspirationsleitung (EXSP) mit dem Ausatemventil **[E]** und der Steuerungsleitung des Ausatemventils **[F]**.

4.3.2 Einschlauchsystem:



A. Anschluss Patientenschlauchsystem

B. Leitungsanschluss für Referenzdruck des Ausatemventils

C. Steckbuchse für Ausatmenventil mit Abnahme des vom Drucksensor des Gerätes gemessenen Druckwertes



- Um die Gefahr einer bakteriellen Kontamination und einer Beschädigung der Komponenten zu vermeiden, müssen Bakterienfilter stets vorsichtig gehandhabt und während des Betriebs an das Beatmungsgerät angeschlossen werden.
- Um die Gefahren für den Patienten auf ein Mindestmaß zu reduzieren, sind ausschließlich Patientensysteme zu verwenden, die für den Einsatz in sauerstoffangereicherter Umgebung geeignet sind. Es wird empfohlen, nur Patientensysteme zu verwenden, die den störungsfreien Betrieb des Gerätes sicherstellen.
- Das Gerät darf nicht über antistatische, leitende Schläuche an den Patienten angeschlossen werden. Der Einsatz solcher Schläuche ist bei keiner Anwendung dieses Beatmungsgerätes zulässig.

4.3.3 Zusätzliche Anschlüsse

Bakterienfilter



Wird geräteseitig mit dem Beatmungsschlauch verbunden.

Der Filter ist mit einer antibakteriellen Membran zu 0,3 Mikron ausgestattet, die einen hohen Wirkungsgrad bis zu 99% gewährleistet.

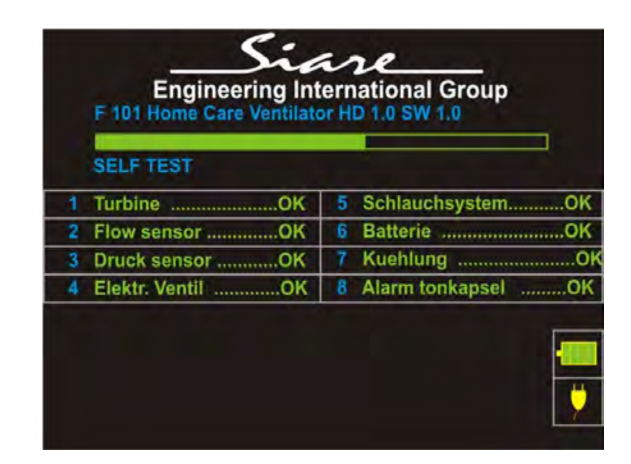
Der Strömungswiderstand beträgt unter 1 cmH2O/50lpm.

Aus Polycarbonat, mit Anschlussbuchse 22 mm und Steckverbindung 22F/15M mm.

Erfüllt die Anforderungen der Norm ISO-5356-1.

4.4 Selbsttest bei Initialisierung des Gerätes

Beim Einschalten führt das Gerät Selbsttests zur Überprüfung der korrekten Funktion der wichtigsten Bestandteile durch, um die einwandfreie Beatmung des Patienten zu ermöglichen.



1. **Turbine:** Mit diesem Test wird die einwandfreie Funktion der Turbine überprüft.

2. **Flow sensor:** Mit diesem Test wird die einwandfreie Funktion des Flowsensors überprüft.

3. **Druck sensor** Mit diesem Test wird die einwandfreie Funktion des Drucksensors überprüft.

4. **Elektr. Ventil (Magnetventil):** Mit diesem Test wird die einwandfreie Funktion des Magnetventils überprüft.

5. Schlauchsystem:	Mit diesem Test wird das mitgelieferte Patientenschlauchsystem auf Leckagen geprüft.
6. Batterie:	Mit diesem Test wird der Ladezustand der mitgelieferten Zusatzbatterie erkannt.
7. Kühlung:	Mit diesem Test wird die einwandfreie Funktion des Gebläses überprüft.
8. Alarm Tonkapsel:	Mit diesem Test wird die einwandfreie Funktion des Lautsprechers überprüft. Es wird ein für den Bediener und/oder Patienten hörbarer Ton ausgegeben.



Bei negativem Testausgang muss dringend Kontakt mit dem technischen Kundendienst aufgenommen werden.



Bitte folgen Sie beim Selbsttest den Aufforderungen des Gerätes (Schlauch zuhalten; Alarm-Stumm-Taste drücken)

5 GEBRAUCH DES BEATMUNGSGERÄTES

In diesem Kapitel wird erklärt, wie der Bediener das Beatmungsgerät zu bedienen hat, damit die vorgesehenen Leistungsmerkmale bestmöglich genutzt werden können.

- Einschalten und Ausschalten
- Einstellung der Beatmungsparameter
- Einstellung der Betriebsart über die MENÜ-Funktion
- Einstellung der Alarmgrenzen
- Allgemeine Einstellungen
- Einstellung der Sweet-Start-Funktion



Vor der Beatmung des Patienten ist Folgendes erforderlich:

- Lesen der vorhergehenden Kapitel dieser Bedienungsanleitung
- Einstellen (in STANDBY) der geeignetsten Beatmungsparameter für den jeweiligen klinischen Zustand des Patienten (nur im Bediener-Modus)
- Auswahl (im MENÜ) des zu verwendenden Betriebsmodus (nur im Bediener-Modus)
- Einstellen der auf den Patienten abgestimmten Beatmungsparameter (nur im Bediener-Modus)
- Einstellen der Steuerungslogik und Schwellenwerte der Alarme (siehe Kap. Alarme)

5.1 Einschalten und Ausschalten

1. Nach erfolgreicher Durchführung der vorbereitenden Kontrollen und nach Überprüfung des korrekten Anschlusses aller Bestandteile (siehe Kap. 4) kann das Beatmungsgerät eingeschalten werden. Hierzu:
   - Den Hauptschalter des Netzteils in Stellung **„I“** bringen.
   - Die Membrantaste EIN / AUS auf dem Bedientastenfeld an der Vorderseite des Beatmungsgerätes etwa 3 Sekunden lang gedrückt halten.



2. Das System beginnt mit der Initialisierung, einer Sequenz von Selbsttests zur Überprüfung der einwandfreien Funktion des Systems. Die Initialisierung ist mit einer Reihe von Informationen verbunden, die am Bildschirm angezeigt werden (Initialisierung des Gerätes, siehe Kap. 4.2).
3. Nach Abschluss der Initialisierungsphase (Dauer ca. 20 Sekunden) zeigt das System den Startbildschirm an und geht in den Zustand:
   - o Konfiguration STANDBY (falls am Gerät der Bediener-Modus eingestellt ist)
   - o Betriebskonfiguration entsprechend der vom Bediener eingestellten Parameter (falls am Gerät der Patienten-Modus eingestellt ist)



Das Beatmungsgerät sieht eine Reihe von akustischen und optischen Alarmen vor, die nach Dringlichkeitsgrad und Schweregrad unterschieden werden.

Bei Auslösung einer akustischen oder optischen Alarmmeldung ist das Kapitel „Alarme“ und/oder „Störungssuche“ zu lesen.

Falls das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.

---

4. In der STANDBY-Konfiguration verfügt das Gerät bereits über voreingestellte Patientenparameter, die in **jedem** Fall vor Aufnahme der Beatmung vom Arzt/Bediener überprüft werden müssen.
5. Die für den Betrieb des Beatmungsgerätes erforderlichen Parameter und Funktionen einstellen.
6. Im nachfolgenden Abschnitt wird mit der Einstellung der Beatmungsparameter und der Betriebsmodi fortgefahren.

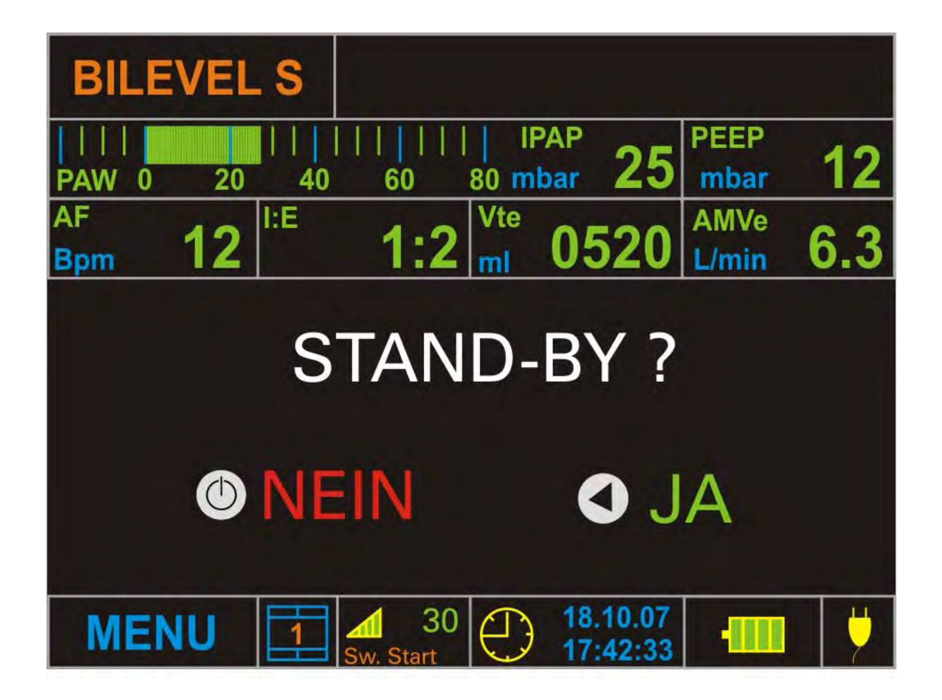


Alle Beatmungsparameter werden auf gleiche Weise mit dem Encoder-Drehknopf ausgewählt, geändert und bestätigt.

Zum Ausschalten des Gerätes wie folgt verfahren:

1. EIN / AUS Soft-Key Taste für ungefähr 3 Sekunden drücken - es folgt die Bildschirmseite mit Bestätigungs–Anfrage “STAND-BY ”.





2. Entsprechende Soft-Key Taste drücken



Bestätigen Sie diese Auswahl mit „NEIN“ fährt das Gerät mit dem Beatmungsmodus fort.

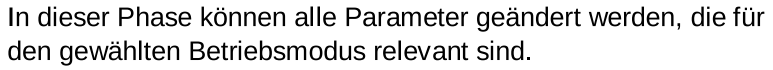
Bestätigen Sie diese Auswahl mit „JA“ erscheint die nächste Sicherheitsabfrage zum endgültigen Ausschalten des Gerätes.



3. Entsprechende Soft- Key Taste drücken



Der STANDBY-Modus ist ein Wartezustand. Das Beatmungsgerät ist in dieser Betriebsbereitschaft gleich nach dem Einschalten (falls der Bediener- Modus eingestellt ist) oder nachdem der aktive Beatmungsmodus durch Anwählen der Taste START/STOP deaktiviert wurde.
In dieser Phase können alle Parameter geändert werden, die für den gewählten Betriebsmodus relevant sind.



Um die Beatmung erneut zu starten, muss die Taste START/STOP gedrückt werden.

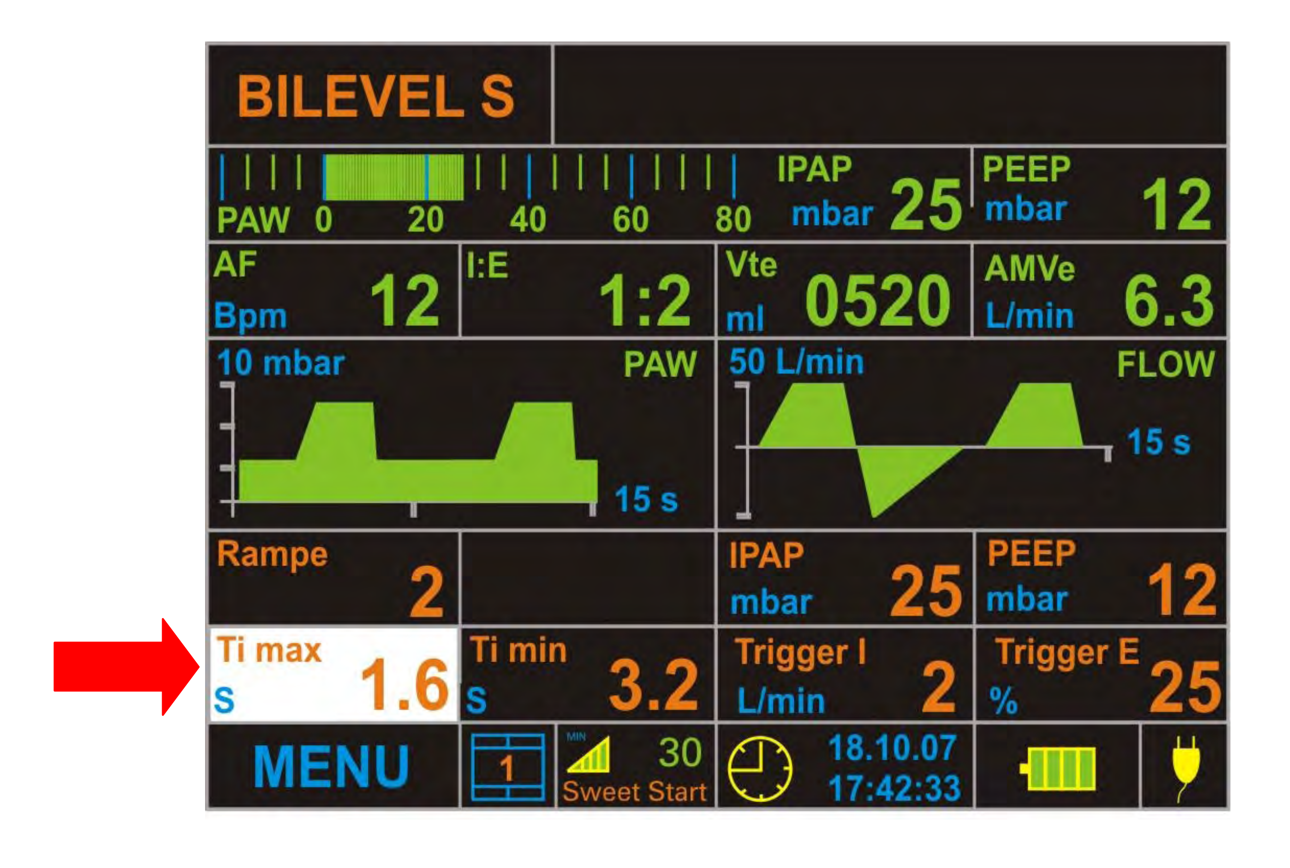


4. Bestätigen Sie diese Auswahl mit „NEIN“ bleibt das Gerät im STAND-BY.



Bestätigen Sie diese Auswahl mit „JA“ schaltet sich das Gerät aus.

5.2 Einstellung der Beatmungsparameter





Als Beispiel soll der Parameter **MAX. INSPIRATIONSZEIT** geändert werden. Die Beatmungsparameter können sowohl im Modus STANDBY als auch im Betriebsmodus geändert werden, doch empfehlen wir, die Parameteränderung im STANDBY-Modus vorzunehmen

1. Den Encoder-Drehknopf drücken: Es leuchtet ein Parameterfeld auf (weiß).

Diesen Punkt überspringen, wenn bereits ein GUI-Bereich leuchtet.

2. Den Encoder-Drehknopf drehen, bis der Cursor auf dem Feld **Ti max** steht: Das Feld leuchtet.



3. Den Encoder-Drehknopf nochmals drücken: Die Hintergrundfarbe des Feldes ändert sich (gelb) und der Parameterwert kann geändert werden.



4. Den Encoder-Drehknopf drehen: Den gewünschten Wert einstellen.



5. Den Encoder-Drehknopf nochmals drücken: Der Parameterwert wird bestätigt.





Zum Ändern weiterer Parameterwerte die Schritte 2, 3, 4, 5 wiederholen.



Zum Verlassen des Änderungsmodus für Parameter muss die Wahl zunächst bestätigt werden. Falls ein falscher Wert gewählt wurde, muss das Verfahren zur Parameteränderung erneut durchgeführt werden.



Die Beatmungsparameter müssen vor dem Einschalten der Beatmung (in STANDBY) und nach Auswahl des gewünschten Beatmungsmodus eingestellt werden.

Die Beatmungsparameter können auch bei laufendem Beatmungsgerät reguliert werden, um sie dem klinischen Zustand des Patienten anzupassen.



Was die detaillierte Beschreibung der einstellbaren physiologischen Parameter betrifft, wird auf das **Kap. 3.1.3** „Anzeigebereich Einstellparameter" verwiesen.

5.3 Einstellung der Betriebsart über die MENÜ-Funktion

Zum Aufrufen des **Hauptmenüs** wie folgt vorgehen:



1. Den Encoder-Drehknopf drücken.
2. Den Encoder-Drehknopf drehen, bis der Cursor auf dem Eintrag **MENÜ** steht.

   Den Encoder-Drehknopf nochmals drücken: Auf dem Bildschirm erscheint das Fenster **Haupt Menue**

Sobald das **Haupt Menue** aufgerufen ist, kann der Eintrag **EINSTELLUNG** ⇒ **Beatmungs Modi** gewählt werden:
Die Hintergrundfarbe des aktiven Feldes ändert sich (von weiß auf gelb).



3. Den Encoder drehen, um im Feld die verfügbaren Beatmungsmodi zu durchlaufen und den gewünschten Beatmungsmodus auszuwählen.
4. Durch Drücken des Encoder-Drehknopfes wird die Auswahl bestätigt.



Die Option **Einstellungen** kann sowohl im STANDBY-Zustand als auch während des Gerätebetriebs, nach entsprechender Bestätigung, geändert werden.

Erfolgt keine Bestätigung der Änderung, wird die vorherige Einstellung wiederhergestellt.

Die Option **„Einstellungen“** ermöglicht die Auswahl des geeignetsten Modus für die Beatmung des Patienten.

Das Fenster **„Einstellungen“** enthält folgende mögliche Auswahloptionen.

- **CPAP** Kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck

- **BILEVEL S** Beatmung mit zwei positiven Druckniveaus, synchron mit der Spontanatmung des Patienten, mit Einstellung eines Frequenzwertes für die Apnoe-Beatmung (Backup-Beatmung) beim Ausbleiben der

spontanen Atmungsaktivität des Patienten

- **BILEVEL ST** Beatmung mit zwei positiven Druckniveaus, synchron mit der Spontanatmung des Patienten, mit Einstellung eines gesicherten Mindestfrequenzwertes an Atemhüben für den Patienten

- **PCV** Druckkontrollierte Beatmung

- **APCV** Assistierte druckkontrollierte Beatmung

- **PSV** Druckunterstützende Beatmung mit Einstellung eines Frequenzwertes für die Apnoe-Beatmung (Backup-Beatmung) beim Ausbleiben der spontanen Atmungsaktivität des Patienten

- **PS.Tv** Druckunterstützende Beatmung mit einem garantierten Atemzugvolumen und mit Einstellung eines Frequenzwertes für die Apnoe-Beatmung (Backup-Beatmung) beim Ausbleiben der spontanen Atmungsaktivität des Patienten

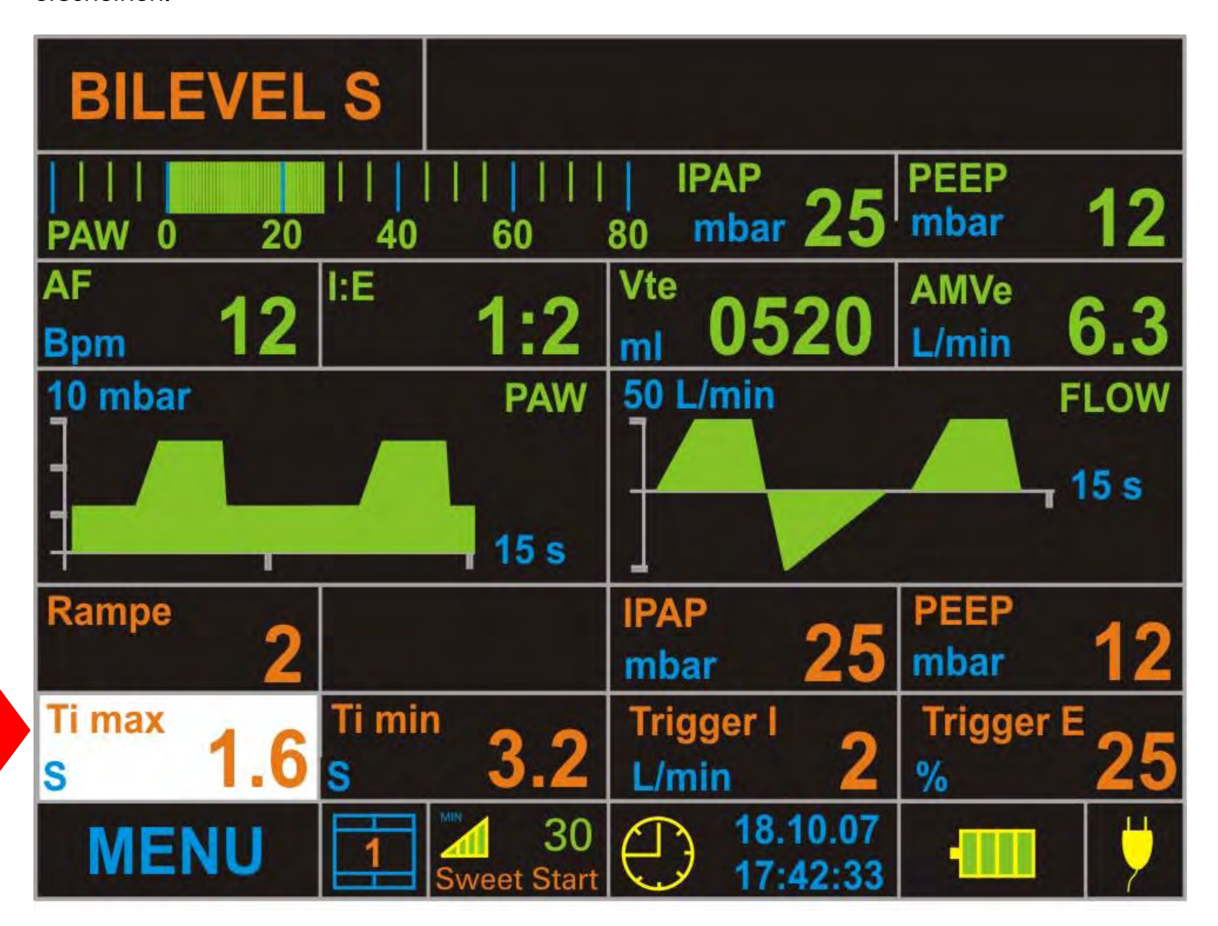


Weitere Informationen zum Funktionsprinzip und zur Einstellung der Betriebsparameter für die Betriebsmodi sind dem nachfolgenden Abschnitt zu entnehmen.

5.3.1 Beschreibung der Beatmungsmodi

In diesem Abschnitt werden die verfügbaren Beatmungsmodi genauer beschrieben.

Die Abbildung zeigt, wie der aktivierte Beatmungsmodus im oberen linken Bildschirmfeld sichtbar ist, während die einstellbaren Parameter für den gewählten Modus im unteren Bildschirmbereich erscheinen.





Die Kombination der einstellbaren Beatmungsparameter ist bei den einzelnen Beatmungsmodi unterschiedlich: Sie stellen jeweils die Parameter dar, die der Bediener für jede einzelne Betriebsphase des Beatmungsgerätes einstellen kann.

- **CPAP**

  Spontanbeatmung mit positivem endexspiratorischem Druck. Das Gerät hält den eingestellten Druckwert konstant.

  In diesem Modus kann der Patient frei seine spontane Atemaktivität innerhalb des Systems ausführen, jedoch bei einem höherem Druck als dem atmosphärischen, mit einer erhöhten funktionalen Restkapazität.

  Einstellbare Parameter:

  - **CPAP**
  - **Rampe**

- **PCV**

Der PCV-Modus liefert keine Beatmung mit konstantem Volumen, da das dem Patienten verabreichte Tidalvolumen nicht nur von den Einstellwerten für die Druckgrenze und die Frequenz abhängt, sondern auch von der Compliance (Volumendehnbarkeit) der Lunge und dem Beatmungs flow. Das Tidalvolumen kann sich daher mit der Änderung der physiopathologischen Atemmechanik des Patienten ebenfalls ändern. In diesem druckkontrollierten Modus wird der Beginn der Einatmung durch die Auswahl der Atemfrequenz vorgegeben. Die Aufgabe des Beatmungsgerätes besteht darin, während der gesamten Einatemphase einen konstanten Flow in die Atemwege abzugeben.

Sobald der Kontrolldruck in den Atemwegen erreicht ist, wird dieses Druckniveau vom Beatmungsgerät konstant gehalten, bis der Atemhub abgeschlossen ist.

Einstellbare Parameter:

- **Rampe**
- **IPAP**
- **PEEP**
- **AF**
- **Ti**

- **APCV**

Dieser Modus ist ebenfalls druckkontrolliert, aber auch assistiert: In diesem Fall erfolgt eine Synchronisation mit der Spontanatmung des Patienten. Die Erkennung der spontanen Atemaktivität des Patienten erfolgt über einen Flow-Trigger.

Einstellbare Parameter:

- **Rampe**
- **IPAP**
- **PEEP**
- **AF**
- **Ti**
- **Trig. I**

- **PSV**

Der PSV-Modus ist eine druckunterstützende Beatmungsform. Jeder vom Patienten angeforderte (getriggerte) Atemzug wird vom Gerät mit dem eingestellten Druck unterstützt.

Die Exspiration wird eingeleitet durch:

Ablauf der eingestellten Inspirationszeit oder

der Peak-Flow sinkt auf den eingestellten Wert des Exspirationstriggers.

Bei einer Apnoe wird durch Einstellung der Back-up Frequenz und einer Back-up Inspirationszeit die Beatmung als kontrollierte Beatmung sicher gestellt.

Einstellbare Parameter:

- **Rampe**
- **PS**
- **PEEP**
- **AF bk**
- **Trig. I**
- **Trig. E**
- **Ti min**
- **Ti bk**
- **Apnoe Zeit**

- **PS.Tv**

Dieser Modus ist identisch mit dem PSV Modus – garantiert aber ein gesichertes minimales Tidalvolumen.

Einstellbare Parameter:

- **Rampe**
- **PS**
- **PEEP**
- **AF bk**
- **Vt**
- **Trig. I**
- **Trig. E**
- **Ti min**
- **Ti bk**
- **Pmax**
- **Apnoe Zeit**

- **BILEVEL S**

Diese Beatmung ist über ein Flow-Trigger-System mit der spontanen Atmungsaktivität des Patienten synchronisiert. Dieses System ermöglicht die Einstellung der Empfindlichkeit für die Erkennung des Inspirationsbeginns (Trig. I, Einstellbereich 1-9 l/min) sowie auch des Inspirationsendes (Trig. E, Einstellbereich 20 – 50%) durch Einstellung des Prozentwertes vom inspiratorischen Spitzenflow.

In der Einatemphase wird das eingestellte Druckniveau IPAP erreicht, das dann, wenn der Patient ausatmet, auf den Wert PEEP in der Ausatemphase sinkt.

Falls der Patient keine spontane Atmung ausführen kann, tritt die Bedingung für APNOE-BEATMUNG ein (siehe APNOE-Alarm im Abschnitt Alarme) und das Beatmungsgerät schaltet automatisch in den kontrollierten Modus (PCV) mit der eingestellten Back-up -Atemfrequenz (AF bk) um.

Einstellbare Parameter:

- **Rampe**
- **AF bk**
- **IPAP**
- **PEEP**
- **Ti min**
- **Ti max**
- **Trig. I**
- **Trig. E**
- **Apnoe Zeit**

- **BILEVEL ST**

Der Beatmungsmodus ist gleich wie bei BILEVEL S, doch kann in diesem Fall eine gesicherte Mindestfrequenz (AF) eingestellt werden. Falls der Patient keine spontane Atmung ausführen kann, wird eine Mindestanzahl an Atemhüben entsprechend der eingestellten Frequenz garantiert.

Einstellbare Parameter:

- **Rampe**
- **IPAP**
- **PEEP**
- **AF**
- **Ti**
- **Ti min**
- **Trig. I**
- **Trig. E**

5.4 Einstellung der Alarmgrenzen

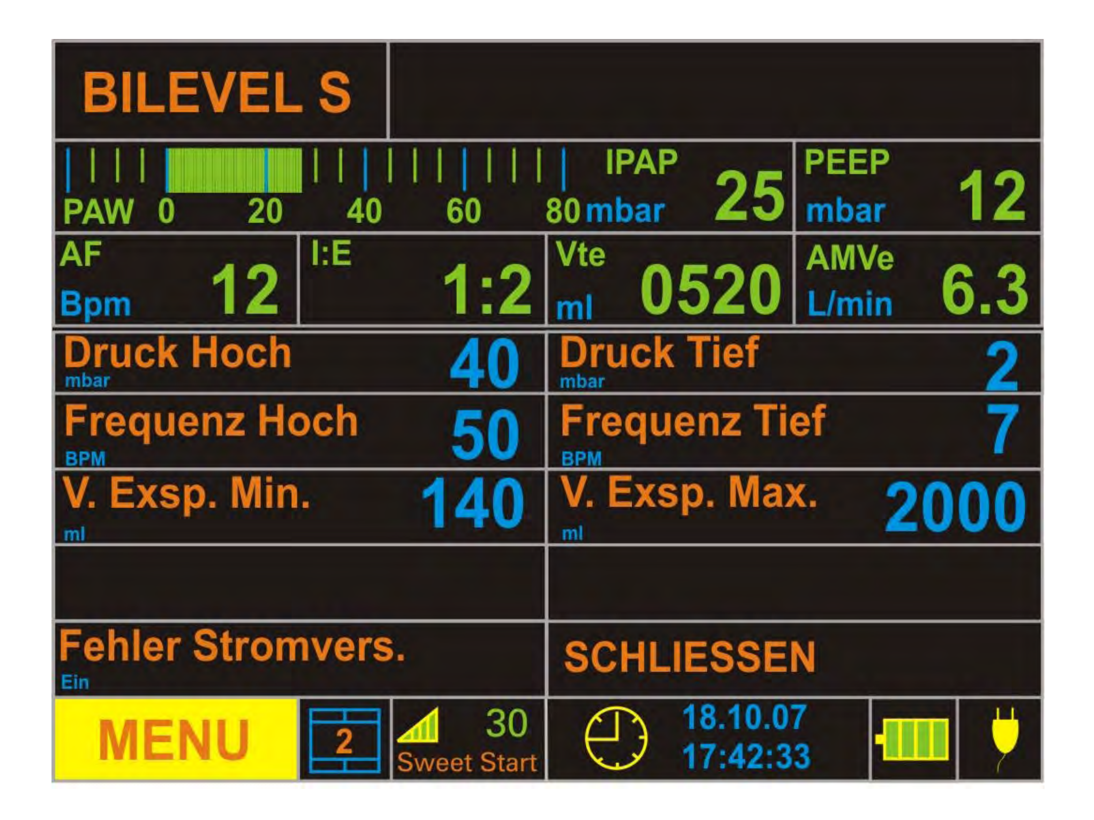
Der Eintrag „**Alarm**" im **HAUPTMENÜ** ermöglicht den Zugriff auf die Menüseiten zur Einstellung der manuellen Grenzwerte der verschiedenen Gerätealarme.

Vor jeder Beatmungseinstellung müssen diese Werte überprüft und neu eingestellt werden.

Zum Aufrufen des **Hauptmenüs** wie folgt vorgehen:

1. Den Encoder-Drehknopf drücken.
2. Den Encoder-Drehknopf drehen, bis der Cursor auf dem Eintrag **MENÜ** steht.
3. Den Encoder-Drehknopf nochmals drücken: Auf dem Bildschirm erscheint das Fenster **Hauptmenü**.
4. Das Feld **ALARM** auswählen und das gewünschte Untermenü aufrufen.





Der Bediener kann nach eigenem Ermessen die Alarmschwellenwerte einstellen.

Im Fenster **ALARM** sind folgende Einstellungen enthalten.

- **Druck Hoch** Zur Einstellung des Alarmschwellenwertes für zu hohen Druck:
  - **Manuell:** 20 – 40 mbar

- **Druck Tief** Zur Einstellung des Alarmschwellenwertes für zu niedrigen Druck:
  - **Manuell:** 02 – 20 mbar

Frequenz Hoch Zur Einstellung des Alarmschwellenwertes für zu hohe Frequenz:
  - **Manuell:** 10 – 70 Bpm

- **Frequenz Tief** Zur Einstellung des Alarmschwellenwertes für zu niedrige Frequenz:
  - **Manuell:** 01 – 70 Bpm

- **V. Exsp. Min.** Zur Einstellung des Alarmschwellenwertes für das minimale exspiratorische Tidalvolumen:
  - **Manuell:** 20 – 2500 ml

- **V. Exsp. Max.** Zur Einstellung des Alarmschwellenwertes für das maximale exspiratorische Tidalvolumen:
  - **Manuell:** 20 – 2500 ml

- **Fehler Stromvers.** Der Alarm kann Ein oder Aus geschaltet werden. Bei ausgeschaltetem Alarm, gibt das Gerät bei Stromausfall einen Alarm. Nach dem Bestätigen der Alarm-Stumm-Taste gibt es keinen erneuten Alarm mehr.

Zur Einstellung eines **Alarmschwellenwertes**:

1. Den Encoder-Drehknopf drehen.
2. Den Cursor (durch eine weiße Linie markiert) auf den Eintrag stellen, der dem einzustellenden Alarmschwellenwert entspricht.
3. Den Encoder-Drehknopf drücken. Die gelbe Hintergrundfarbe zeigt an, dass das Feld nun aktiv ist.
4. Den Encoder-Drehknopf drehen und den Wert auswählen, der als Alarmschwellenwert übernommen werden soll.
5. Den Encoder-Drehknopf drücken, um die Auswahl zu bestätigen.

5.4.1 Verfahren zur Unterdrückung des Netzausfall-Alarms

Das Verfahren zur Alarmunterdrückung ermöglicht das Deaktivieren des akustischen Alarms nur für den Netzausfall-Alarm: Beachten Sie, dass die optische Alarmmeldung weiterhin an der grafischen Benutzeroberfläche erscheint (für weitere Einzelheiten siehe das Kap. 7 „Alarme“).

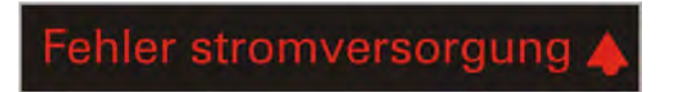
1. Das Menü ALARM wie oben beschrieben aufrufen.
2. Das Fenster Fehler Stromvers. durch Drücken des Encoders auswählen (die Hintergrundfarbe des Fensters wechselt von weiß auf gelb).
3. Durch Drehen des Encoder-Drehknopfs kann der akustische Alarm zur Anzeige des Netzausfalls deaktiviert und damit unterdrückt werden.
4. Den Encoder-Drehknopf drücken, um die Wahl zu bestätigen.



5. Im Hauptbildschirm „Bediener-Modus“ ändert sich das Netzstrom-Symbol von rot blinkend auf rotes Dauerlicht mit einem weißen Kreuz, das auf die Alarmunterdrückung hinweist.



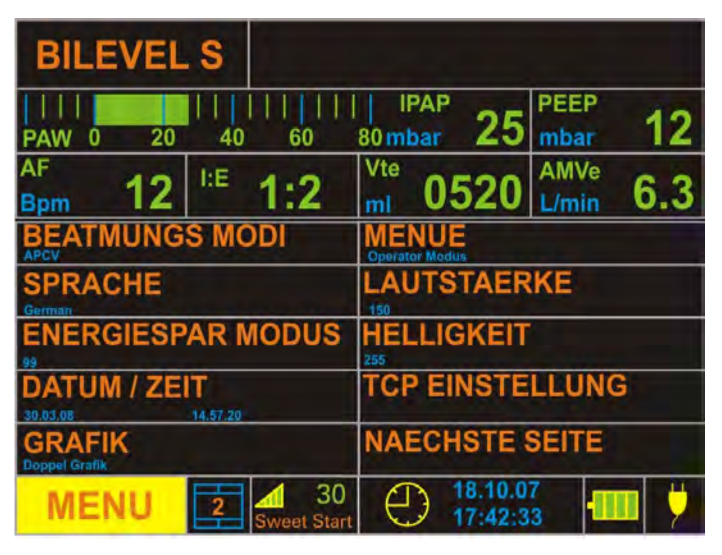
6. Im Alarm-Bereich wird weiterhin die Meldung „Fehler Stromversorgung“ angezeigt, um auf die Ursache der Alarmauslösung hinzuweisen.



5.5 Allgemeine Einstellungen

In diesem Abschnitt soll ein Überblick über die Einstellungen gegeben werden, auf die über den Menüpfad **Hauptmenü⇒ Einstellungen** der folgenden Felder zugegriffen werden kann:

- Beatmungs Modi
- Menue
- Sprache
- Lautstaerke
- Energiespar Modus
- Helligkeit
- Datum/Zeit
- TCP-Einstellung (optional)
- Grafik



- Nächste Seite:
- Passwort
- Grafik
- Kontakt Techniker
- Kontakt Klinik
- Sweet Start Zeit
- Sweet Start IPAP/PS
- Sweet Start EPAP/PEEP
- Apnoe Zeit
- Vorherige Seite
- Schliessen





Nach Auswahl des Feldes „Menü-Modus“ kann die Anzeige eingestellt werden für:

- BEDIENER-MODUS: Dieser Modus ermöglicht die Einstellung aller zulässigen Einstellungen durch den Arzt/Bediener.
- PATIENTEN-MODUS: In diesem Modus können keinerlei Änderungen vorgenommen werden. Dem Patienten ist es nur erlaubt, die Beatmung in dem vom Arzt voreingestellten Modus zu starten und die Funktion „Sweet Start“ zu aktivieren.

  Bei einem Versuch, das Einstellungsmenü aufzurufen, wird zur Eingabe eines Passwortes aufgefordert, das nur dem Bediener bekannt ist.



Nach Auswahl des Feldes „Sprache“ kann eine der verfügbaren Sprachen eingestellt werden:

- Englisch
- Italienisch
- Französisch
- Deutsch
- Spanisch

Nach Auswahl des Feldes „Energiesparmodus“ kann der Prozentwert (Einstellbereich 0-99 %) für die Energiespareinstellung des Gerätes gewählt werden.



Die Bedingung Energiesparmodus wird nach 30 Minuten aktiviert, gerechnet ab dem Zeitpunkt der letzten Betätigung der Tasten des Bedienfeldes (CUI) bzw. des Encoders.

Wird der Wert 0% eingestellt, erscheint der Bildschirm schwarz, sobald die Funktion Energiesparmodus aktiviert wird.



Nach Auswahl des Feldes „Helligkeit“ kann der Helligkeitswert für den Bildschirm eingestellt werden (Einstellbereich 20-255).



Nach Auswahl des Feldes „Datum/Uhrzeit“ können Datum und Uhrzeit eingestellt werden. Nach Drücken des Encoder-Drehknopfes können die einzelnen Felder ausgewählt und durch Drehen des Knopfes Datum und Uhrzeit eingestellt werden.

Nach Auswahl des Feldes „TCP-Einstellungen“ kann die optionale Funktion zur Verbindung über TCP/IP aktiviert werden.



Diese Plug-In-Funktion kann nur aktiviert werden, wenn zuvor eine Netzwerkkarte installiert wurde (optionales Zubehör).

Nach Auswahl des Feldes „Grafik“ kann der Modus für die Kurvenanzeige gewählt werden.



- Im Bereich der Kurven-Anzeige (GUI - Bediener-Modus) wird nur eine Kurve für den gewünschten Parameter angezeigt (siehe Abschnitt *Einstellung des Kurventyps* in diesem Kapitel)



- Im Bereich der Kurven-Anzeige (GUI - Bediener-Modus) werden zwei Kurven für die gewünschten Parameter angezeigt (siehe Abschnitt *Einstellung des Kurventyps* in diesem Kapitel)

- Funktion „PASSWORD“ – grundsätzlich ist das Gerät mit einem Password geschützt. Dieses muss eingeben werden, um aus dem Patienten-Modus in den Bediener-Modus zu wechseln. In diesem Menue-Punkt kann das Password geändert werden.

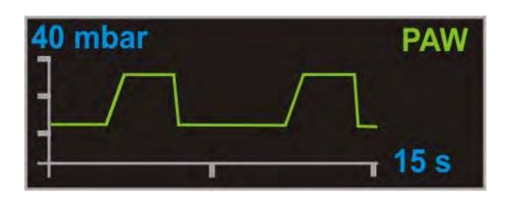
- Nach Auswahl des Feldes „Grafik“ kann die Darstellungsart der angezeigten Kurve gewählt werden:



- Gefüllt: Der Bereich unter der Kurvenlinie ist gefüllt (siehe Abb. neben).



- Leer: Die Kurvenlinie wird ohne Füllung gezeichnet (siehe Abb.).



Bei Aktivierung der Funktion „Kontakt Techniker" öffnet sich eine neue Oberfläche. Hier können in 6 Zeilen entsprechende Daten eingegeben werden.





Bei Aktivierung der Funktion „Kontakt Klinik" öffnet sich eine neue Oberfläche. Hier können in 6 Zeilen entsprechende Daten eingegeben werden.





Funktion "**Sweet Start Zeit"**: es ist möglich, die Dauer der Funktion Zeit einzustellen.



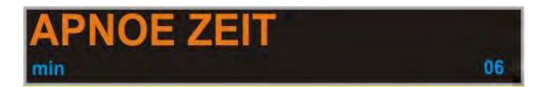
Funktion **"Sweet Start IPAP / PS"** : es ist möglich , den Anfangswert des inspiratorischen Druckes einstellen, wenn die o.g. Funktion " Sweet Start Zeit" aktiviert ist.



Funktion **"Sweet Start EPAP / PEEP**: es ist möglich, den Anfangswert des exspiratorischen Druckes einstellen , wenn die o.g. Funktion "Sweet Start Zeit " aktiviert ist .



Funktion "Apnoe Zeit": es ist möglich, eine Apnoe-Zeit zu hinterlegen; erkennt das Gerät keine Patiententriggerung und die Apnoe-Zeit (5-60 s) ist abgelaufen, wird die hinterlegte Back-Up Funktion aktiv.

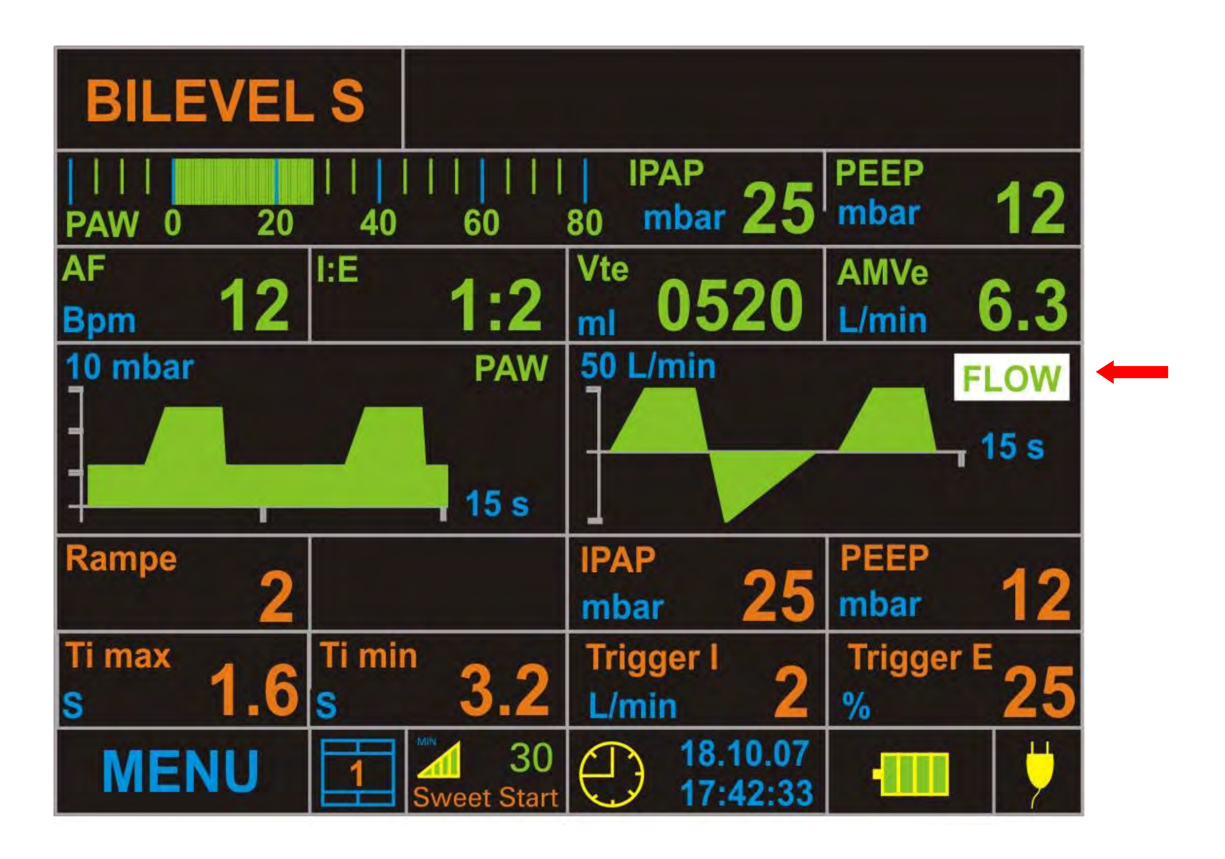




Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass eine falsche Einstellung der Apnoe-Zeit das Leben des Patienten gefährden kann. Wir empfehlen eine maximale Einstellungszeit von 20 Sekunden.

5.6 Einstellung des Kurventyps

Die Änderung der Auswahl der Kurve des gewünschten Parameters ist nur von der Bildschirmansicht GUI aus möglich (Bediener-Modus).



Um eine andere Kurve zu wählen, ist wie folgt zu verfahren:

1. Den Encoder-Drehknopf drehen, bis das weiße Auswahlfeld die mit dem Pfeil markierte Stelle erreicht (siehe Abb. oben).
2. Den Encoder-Drehknopf drücken, um das Feld auszuwählen: Die Hintergrundfarbe der Markierung wird daraufhin gelb.
3. Den Encoder drehen, bis die Kurve des gewünschten Parameters angezeigt wird.
4. Zum Bestätigen der Auswahl den Encoder erneut drücken.

Das gewählte Beispiel bezieht sich auf die Auswahl im Anzeigemodus für zwei Kurven, doch das beschriebene Verfahren gilt auch für den Anzeigemodus mit nur einer Kurve.

5.7 Einstellung der Sweet-Start-Funktion

Die Funktion „**Sweet Start**“ wurde entwickelt, um dem Patienten eine allmähliche Anpassung an die eingestellten Druckniveaus (IPAP, EPAP) zu ermöglichen. Mit dieser Funktion kann sich der Patient allmählich an die eingestellten Beatmungsbedingungen gewöhnen.



Der Menüpfad Hauptmenü ⇒ Einstellungen ⇒ nächste Seite ermöglicht den Zugriff auf die Einstellungen für die Funktion „Sweet Start“.

Die Einstellung der Funktion „Sweet Start“ sieht Eingaben in folgenden Feldern vor:

1. Sweet Start IPAP/PS: Zum Einstellen des Anfangswertes für das Druckniveau IPAP/PS.

2. Sweet Start EPAP/PEEP: Zum Einstellen des Anfangswertes für das Druckniveau EPAP/PEEP.

3. Sweet-Start-Zeit: Zum Einstellen der Zeit, in der die Werte IPAP und EPAP erreicht werden (auf den vom Bediener eingestellten Beatmungsmodus bezogene Beatmungsparameter).



Die Einstellungen der Funktion „Sweet Start“ können nur vom Arzt/Bediener vorgenommen werden.



Wird die Sweet-Start-Funktion während der laufenden Beatmung aktiviert, beginnt sie mit ca. 1 Minute Verzögerung.

5.7.1 Aktivieren der Sweet-Start-Funktion

Die Funktion Sweet Start kann sowohl vom Bediener als auch vom Patienten wie nachfolgend beschrieben aktiviert werden.

1. Den Encoder drücken und den Cursor auf das Feld der Funktion Sweet Start stellen.



2. Zum Aktivieren der Funktion erneut drücken. Die erfolgte Aktivierung der Funktion ist daran zu erkennen, dass das Rampen-symbol (siehe Pfeil) animiert wird und die Hintergrundfarbe sich ändert.



Nach Ablauf der eingestellten Dauer (im abgebildeten Beispiel 30 Minuten) wird die Option automatisch abgeschaltet. Zur erneuten Aktivierung wie oben beschrieben verfahren.

Der Patient muss zur Nutzung dieses Modus die Anweisungen des Arztes genau befolgen.



Bei Auslösung eines Apnoe-Alarms wird die Sweet-Start-Funktion aus Sicherheitsgründen automatisch abgeschaltet.



Die Sweet-Start-Funktion steht im PS.Tv-Modus nicht zur Verfügung

6 ALARME

Dieses Kapitel beschreibt den Teil des Systems, der die Alarme verwaltet, das Funktionsprinzip der Alarme und die Problematiken, die zur Alarmauslösung führen, wobei besondere Aufmerksamkeit auf folgende Punkte verwendet wird:

- Alarm-Logik
- Symbole und Komponenten
- Einteilung der Alarme

Eine zusammenfassende Kurzbeschreibung dieses Themas wurde in Kapitel **3** „**Benutzeroberfläche**" gegeben, um einen ersten Überblick zu vermitteln.

Im Kapitel **5** „**Gebrauch des Beatmungsgerätes**" wurden folgende alarmbezogenen Themen erläutert:

- Einstellung des Erkennungsmodus der Alarme (AUTOMATISCH – MANUELL)
- Einstellung der Alarmschwellenwerte
- Verfahren zur Unterdrückung des Netzausfall-Alarms



Was insbesondere den Bereich „**MENÜ – Alarm**" betrifft, siehe das Kapitel **5**, das eine ausführliche Erläuterung der zur Verwendung der Alarme vorzunehmenden Einstellungen enthält.



Vor dem Gebrauch des Beatmungsgerätes ist es ratsam, über die Funktion MENÜ die für den störungsfreien Gerätebetrieb erforderlichen Menüoptionen einzustellen.

6.1 Alarm-Logik

Das Beatmungsgerät sieht eine Reihe akustischer und optischer Alarme vor, die unterschieden werden nach:

1. Dringlichkeitsgrad: Bezieht sich auf die Zeiten für das manuelle und korrigierende Eingreifen des Bedieners;
2. Schweregrad: Bezieht sich auf die Schäden, die der Patient infolge einer Betriebsstörung des Gerätes erleiden könnte.

Je nach Schwere und Dringlichkeit des Ereignisses wird dem entsprechenden Alarmsignal eine bestimmte Priorität zugewiesen.

Die Auslösungszeit, das Vorhandensein oder Fehlen einer akustischen und/oder leuchtenden Alarmanzeige, die Möglichkeit zur Stummschaltung, Aussetzung oder Unterdrückung des Alarmsignals sind von dieser Klassifikation abhängig (siehe Tab. auf S. **6-8**).

Die Logik zur Steuerung der Alarmübergänge sieht folgende Besonderheiten vor:

- Das System überprüft den Zustand aller Alarme bei jedem Polling-Zyklus (gleich 50 ms).
- Jeder Alarm hat den Anfangszustand ***inaktiv***: Die Alarmbedingung ist nicht erfüllt.
- Die Meldung des ***aktiven*** Zustandes eines Alarms erfolgt nach Ablauf einer Auslösezeit, während der die Alarmbedingung andauern muss. Die Auslösezeit ist je nach Alarmtyp und aktuellem Betriebsmodus unterschiedlich.
- Jeder Alarm sieht eine ***optische Meldung*** vor (Textzeile und Symbol im Alarm-Bereich).
- Jeder Alarm sieht eine ***akustische Meldung*** auf zwei verschiedenen Prioritätsstufen vor (hoch, mittel). Es sind keine Alarme niedriger Priorität vorgesehen.
- Jeder Alarm kann mit der Stummschalt - Taste ***ausgesetzt*** werden. Das Intervall für die Aussetzung der akustischen Alarmmeldung ist je nach Alarmtyp unterschiedlich.
- Nur für den Netzausfall-Alarm ist auch die ***Unterdrückung*** durch den Bediener über ein entsprechendes Auswahlfenster in MENÜ ⇒ ALARM ⇒ Fehler Stromvers. ⇒ AUS möglich. Ein ***unterdrückter*** Alarm bleibt in diesem Zustand, bis die Auslösebedingung erfüllt ist, und kehrt dann in den Zustand ***inaktiv*** zurück.
- Die Alarmbedingung wird im Eprom der Hauptplatine gespeichert und in dem vom Bediener einsehbaren Ereignisregister vermerkt (siehe entsprechenden Abschnitt in Kap. **3**).

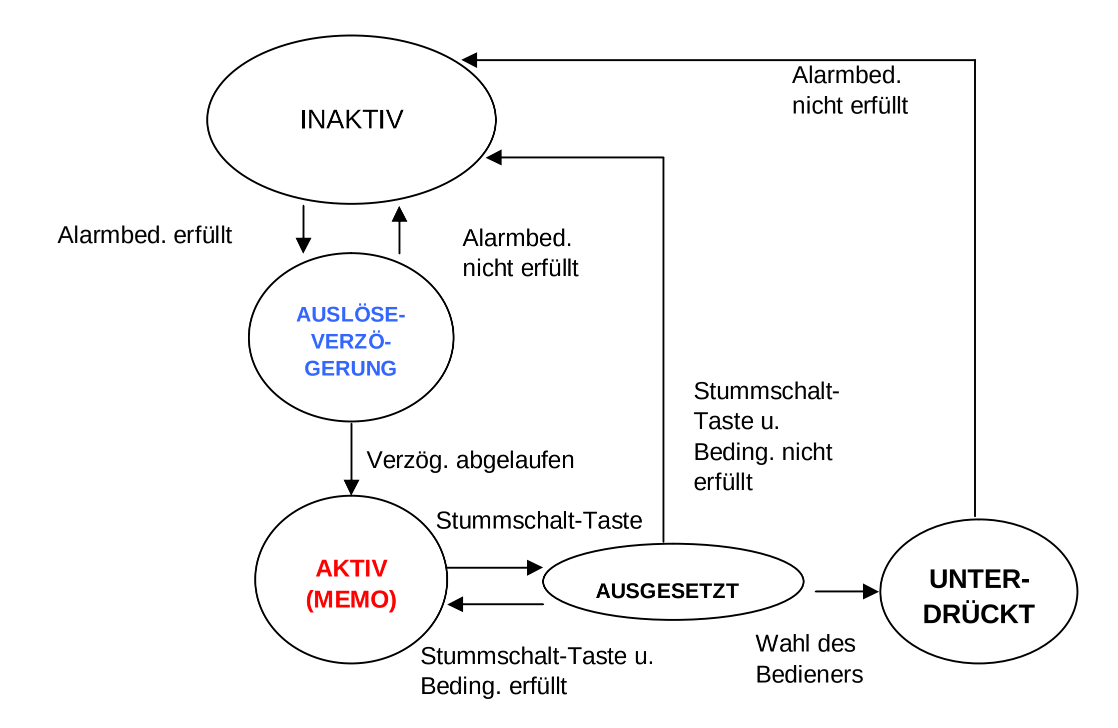


Bei gleichzeitigem Eintreten mehrerer Alarme entspricht das ausgegebene akustische Signal dem des Alarms mit höchster Priorität. Die Aussetzung erfolgt für alle zu diesem Zeitpunkt ***aktiven*** Alarme.



Ist dagegen die Auslösebedingung nicht mehr erfüllt, kehren die Alarme nach vorheriger Aussetzung in den ***inaktiven*** Zustand zurück.

Das folgende Zustandsdiagramm erläutert anhand eines Beispiels die Logik zur Steuerung der Alarmübergänge.





Die ***akustischen Alarmsignale*** für die akustischen Alarmmeldungen entsprechen den Anforderungen der Norm EN 475.



- Bei gleichzeitigem Auftreten von zwei oder mehr Alarmen mit unterschiedlicher Priorität wird das akustische Signal für den Alarm höherer Priorität aktiviert.
- Bei gleichzeitigem Auftreten von zwei oder mehr Alarmen mit gleicher Priorität wird der Alarmtext zu dem zuletzt ausgelösten Alarm angezeigt. Anschließend werden in Intervallen von 4 Sekunden zyklisch die anderen ausgelösten Alarmbedingungen angezeigt.



Die ***optischen Alarmanzeigen*** für die optischen Alarmmeldungen bestehen aus einer Textzeile und einem Alarmglocken-Symbol (je nach Alarmpriorität gelb oder rot) im Alarm-Bereich der GUI des Beatmungsgerätes.

Die rote Farbe ist für Alarme hoher Priorität bestimmt.

Die gelbe Farbe ist für Alarme mittlerer Priorität bestimmt.

Die Netzausfall-Meldung wird ferner durch das Blinken des Netzstrom-Symbols und der Farbänderung im Innern des Symbols von grün auf rot hervorgehoben (siehe Kap. 3).

6.2 Symbole und Komponenten

Das Symbol „Alarmglocke“ erscheint im GUI-Bereichen:

- Im Alarm-Bereich neben dem Informationstext zu dem aufgetretenen Alarmtyp (rechts oben am Bildschirm).

Das Symbol „Alarmglocke“ nimmt je nach Priorität und Status des ausgelösten Alarms verschiedene Farben an.	• mittlere Priorität: gelb	
	• hohe Priorität: rot	
	• ausgesetzter Alarm: gelb durchkreuzt	
Der Netzausfall-Alarm wird nicht nur optisch mit der entsprechenden Textzeile im Alarm-Bereich und der Alarmglocke für hohe Priorität angezeigt, sondern auch durch das Blinken des Netzstrom-Symbols.	• Netzausfall-Alarm: Innenteil des Netzstrom-Symbols blinkt rot	
	• Bei ALARM – Fehler Stromvers: AUS ist das Netzteil-Symbol zusätzlich durchgekreuzt. Der Alarm ist aber auch ein Alarm hoher Priorität.	
Der Ladezustand der Batterie wird durch farbige „Felder“ im Batteriesymbol angezeigt, die jeweils 25% der Ladung darstellen.	• Batteriealarm 50%: letzte 2 „Felder“ orange (Alarm mittlerer Priorität)	
	• Batteriealarm 25%: letztes „Feld“ blinkt rot (Alarm hoher Priorität). Diese besonders schwerwiegende Alarmbedingung zeigt an, dass die Batterie nahezu leer ist.	

Die Meldung 2000 Betriebsstunden ist der einzige Alarm niedriger Priorität des Beatmungsgerätes.



2000 Betriebsstunden: Das Erreichen von 2000 Betriebsstunden wird mit der gelben Schrift „**2000 Std.**“ im Alarm-Bereich angezeigt. Nehmen Sie Kontakt mit dem technischen Kundendienst auf, um eine vorbeugende Wartung des Gerätes vornehmen zu lassen.

Mit der Taste **T1** kann während des Normalbetriebs des Beatmungsgerätes der aktive Alarm stummgeschaltet werden.







Zeigt der Ladezustand der Batterie 50% an und es liegt eine Beatmungsdruckeinstellung von mehr als 25 mbar vor, muss die Batterie gewechselt werden, da bei dieser Beatmungseinstellung die Kapazität der Batterie sehr schnell verloren geht.

6.3 Einteilung der Alarme

Wie bereits erläutert, werden die akustischen und optischen Alarmsignale unterschieden nach: Dringlichkeitsgrad (bezogen auf die Zeiten für das manuelle und korrigierende Eingreifen des Bedieners) und Schweregrad (bezogen auf die Schäden, die der Patient infolge einer Betriebsstörung des Gerätes erleiden könnte).

Die am Beatmungsgerät vorgesehenen Alarme sind in zwei Gruppen unterteilt:

- Alarme mit vom Bediener einstellbaren Grenzwerten (oberer und unterer Grenzwert für jeden Alarm)
  - Atemwegsdruck
  - Atemfrequenz
  - Exspiratorisches Tidalvolumen
  - Apnoe
- Systemalarme
  - Stromversorgung
  - Ladezustand der Batterie
  - Batterie „Tief“
  - Wartung (2000 Stunden)
  - Turbine (Motorstörung)
  - Turbine (Übertemperatur)
  - Batterie getrennt



Die oben aufgeführten Alarme werden alle im Alarm-Bereich der GUI mit entsprechenden Textzeilen angezeigt werden.



Die Batterie immer in ihr Aufnahmefach einsetzen, um zu verhindern, dass bei einem Ausfall des Stromnetzes das Gerät abgeschaltet wird.



Die Abbildung und Alarmanzeige dienen nur als Beispiel, da der Meldungstext von dem ausgelösten Alarmtyp abhängig ist.



*Beispiel der Abb.: Die Meldung **Druck Hoch** zeigt an, dass der Alarm ausgelöst wurde.*

Das Symbol „Alarmglocke“ leuchtet auf und nimmt je nach Priorität des ausgelösten Alarms verschiedene Farben an.

6.3.1 Alarme mit vom Bediener einstellbaren Grenzwerten

Druck Hoch

Dieser Alarm zeigt die Überschreitung des oberen Grenzwertes (automatisch oder manuell eingestellt) des Atemwegsdrucks an. Dieser Alarm hoher Priorität wird ausgelöst, wenn der Alarmschwellenwert des inspiratorischen Drucks in mehr als drei aufeinanderfolgenden Atemhüben erreicht wird: In diesem Fall wird das Ausatemventil sofort geöffnet. Auf diese Weise wird die typische Alarmauslösung durch Hustenanfall verhindert.

Es erfolgt ein akustisches Signal sowie die optische Meldung des Alarms und dem Symbol der blinkenden Alarm-Glocke. Der Alarm kann für 30 s stummgeschaltet und ausgesetzt, aber nicht unterdrückt werden.

Druck Tief

Dieser Alarm zeigt die Unterschreitung des unteren Grenzwertes (automatisch oder manuell eingestellt) des Atemwegsdrucks an. Dieser Alarm hoher Priorität wird in den automatischen Modi nach 15 s und in den spontanen oder gemischten Modi (z.B.: PS.Tv, PSV) nach 60 s aktiviert.

Es erfolgt ein akustisches Signal sowie die optische Meldung des Alarms und dem Symbol der blinkenden Alarm-Glocke Der Alarm kann für 30 s stummgeschaltet und ausgesetzt, aber nicht unterdrückt werden.

Frequenz Hoch

Dieser Alarm zeigt die Überschreitung des oberen Grenzwertes der Atemfrequenz an. Dieser Alarm hoher Priorität wird ausgelöst, wenn der Alarmschwellenwert der Atemfrequenz in mehr als drei aufeinanderfolgenden Atemhüben erreicht wird.

Er kann für 30 s stummgeschaltet (ausgesetzt), aber nicht unterdrückt werden.

Frequenz Tief	Dieser Alarm zeigt die Unterschreitung des unteren Grenzwertes der Atemfrequenz an. Dieses Signal hoher Priorität wird nach einer Auslöseverzögerung von 15 s aktiviert. Er kann für 30 s stummgeschaltet (ausgesetzt), aber nicht unterdrückt werden.
V. Exsp. Max.	Dieser Alarm zeigt die Überschreitung des oberen Grenzwertes des exspiratorischen Tidalvolumens an. Dieses Signal hoher Priorität wird nach einer Auslöseverzögerung von 15 s aktiviert. Er kann für 30 s stummgeschaltet (ausgesetzt), aber nicht unterdrückt werden.
V. Exsp. Min.	Dieser Alarm zeigt die Unterschreitung des unteren Grenzwertes des exspiratorischen Tidalvolumens an. Dieses Signal hoher Priorität wird nach einer Auslöseverzögerung von 15 s aktiviert. Er kann für 30 s stummgeschaltet (ausgesetzt), aber nicht unterdrückt werden.
APNOE	Wenn in den assistierten Modi der Patient keine spontane Atemaktivität ausführen kann, wird dieser Alarm aktiviert und das Beatmungsgerät schaltet in den kontrollierten Modus PCV (APNOE-BEATMUNG). Es wird ein akustischer und optischer Alarm ausgegeben. Dieser Alarm hoher Priorität kann für 30 s stummgeschaltet (ausgesetzt), aber nicht unterdrückt werden.

6.3.2 Systemalarme oder nicht vom Bediener einstellbare Alarme

Netzausfall	Dieser Alarm hoher Priorität wird bei einer Unterbrechung der Hauptstromversorgung **sofort** aktiviert.. Es wird ein akustischer und optischer Alarm ausgegeben. Er kann für 120 s stummgeschaltet (ausgesetzt) werden. Der innere Teil des Netzstrom-Symbols wechselt die Farbe von dauernd grün auf rot blinkend (siehe die Symbolbeschreibung in Abs. 2 dieses Kapitels). Der Alarm kann auch unterdrückt werden (siehe Verfahren zur Unterdrückung des Netzausfall-Alarms). Wird die Stromzufuhr unterbrochen, kommt es zu einer Alarmmeldung, die einmal bestätigt werden muss. Danach ist das Netzteil-Symbol zusätzlich durchgekreuzt.
LADEZUSTAND DER BATTERIE 50% **„Batterie schwach“**	Dieser Alarm wird nach einer Auslöseverzögerung von 0 s ab dem Zeitpunkt des Abfallens der Batteriespannung unter **50%** der vollen Ladung aktiviert. Dieser Alarm mittlerer Priorität wird durch eine akustische und optische Einrichtung angezeigt. Er kann stummgeschaltet werden. Die Unterdrückung der akustischen Anzeige dieses Alarms ist an die Unterdrückung des Netzausfall-Alarms gebunden (die optische Anzeige im Alarm-Bereich erfolgt in jedem Fall)

LADEZUSTAND DER BATTERIE 25%	Dieser Alarm wird nach einer Auslöseverzögerung von 0 s ab dem Zeitpunkt des Abfallens der Batteriespannung auf **25%** der vollen Ladung aktiviert. Dieser Alarm hoher Priorität wird durch eine akustische und optische Einrichtung angezeigt. Er kann stummgeschaltet werden. Die Unterdrückung der akustischen Anzeige dieses Alarms ist an die Unterdrückung des Netzausfall-Alarms gebunden (die optische Anzeige im Alarm-Bereich erfolgt in jedem Fall)
BATTERIE „Tief“	Dieser Alarm wird nach einer Auslöseverzögerung von 0 s ab dem Zeitpunkt, an dem die Restautonomie der Batterie noch etwa 10 Minuten beträgt, aktiviert. Dieser Alarm hoher Priorität wird durch eine akustische und optische Einrichtung angezeigt. Er kann weder stummgeschaltet noch unterdrückt werden.



ACHTUNG !!

BEI PATIENTEN, FÜR DIE DAS BEATMUNGSGERÄT EIN LEBENSERHALTENDES HILFSMITTEL DARSTELLT, MUSS STETS EIN ERSATZBEATMUNGSSYSTEM ZUR VERFÜGUNG BEREITSTEHEN.



ACHTUNG !!

BEI PATIENTEN, DIE DAS BEATMUNGSGERÄT ZUR UNTERSTÜTZUNG DER EIGENATMUNG VERWENDEN, IST DIE BEREITSTELLUNG EINES ERSATZBEATMUNGS-SYSTEMS EMPFOHLEN.



ACHTUNG !!

BEI AUSLÖSUNG DIESER ALARMMELDUNG VERBLEIBEN NUR NOCH 10 MINUTEN RESTLAUFZEIT DER BATTERIE, NACH DEREN ABLAUF DAS GERÄT DIE BEATMUNG ABBRICHT.

2000 BETRIEBS-STUNDEN	Dieser Alarm niedriger Priorität wird nach einer Auslöseverzögerung von 0 s aktiviert und weist darauf hin, dass 2000 Betriebsstunden erreicht wurden und daher die Durchführung einer Überprüfung aller Filter und des Exspirationsblockes erfolgen sollte. Es ist keine akustischer Anzeige vorgesehen, sondern nur eine Textmeldung in gelber Schrift „**2000 STD.**“ im Alarm-Bereich. Da es sich nur um eine optische Alarmmeldung handelt, kann sie weder stummgeschaltet noch unterdrückt werden.

STÖRUNG TURBINE	Dieser Alarm hoher Priorität wird nach einer Auslöseverzögerung von 0 s aktiviert und meldet eine Funktionsstörung der TURBINE. Der Alarm wird durch ein akustisches und optisches Signal gemeldet. Er kann nicht stummgeschaltet oder unterdrückt werden.
	 Nehmen Sie umgehend Kontakt mit dem technischen Kundendienst für entsprechende Betriebsprüfungen auf.
Übertemperatur Turbine	Dieser Alarm hoher Priorität wird nach einer Auslöseverzögerung von 0 s ab dem Erreichen des oberen Grenzwertes für die Betriebstemperatur der Turbine (85 °C) aktiviert. Es wird ein akustischer und optischer Alarm ausgegeben. Er kann stummgeschaltet aber nicht unterdrückt werden.
	 Das Gerät sofort ausschalten und umgehend Kontakt mit dem technischen Kundendienst aufnehmen.
Batterie getrennt	Falls die Batterie nicht oder nicht richtig eingesetzt ist, wird ein nicht vom Bediener rücksetzbares Alarmsignal und eine entsprechende Anzeige im Alarmmeldungsbereich aktiviert. Der Alarm kann weder stummgeschaltet noch unterdrückt werden.
	 Die Batterie sofort in ihr Aufnahmefach einsetzen.
	 Es wird dringend empfohlen, eine Ersatzbatterie bereitzuhalten, um eventuell die entladene Batterie zu ersetzen.
BATTERIE HEISS	Dieser Alarm hoher Priorität wird nach einer Auslöseverzögerung von 0° s ab dem Erreichen einer Betriebstemperatur von 70° C aktiviert. Er kann weder stummgeschaltet noch unterdrückt werden.
	 Gerät sofort ausschalten und den technischen Kundendienst kontaktieren.

6.3.3 Übersichtstabelle der Alarmeigenschaften

Alarmtyp	Priorität	Auslöseverzöge-rung (s)	Aussetz-barkeit	Aussetzdauer (s)	Unter-drückung
KONFIGURIERBARE ALARME					
Druck Hoch	*HOCH*	*3 Atemhübe d. Patienten*	*JA*	*30*	*NEIN*
Druck Tief	*HOCH*	*15*	*JA*	*30*	*NEIN*
Frequenz Hoch	*HOCH*	*3 Atemhübe d. Patienten*	*JA*	*30*	*NEIN*
Frequenz Tief	*HOCH*	*15*	*JA*	*30*	*NEIN*
V. Exsp. Hoch	*HOCH*	*15*	*JA*	*30*	*NEIN*
V. Exsp. Niedrig	*HOCH*	*15*	*JA*	*30*	*NEIN*
APNOE	*HOCH*	*5-60*	*JA*	*30*	*NEIN*
SYSTEMALARME					
NETZVERSORG.	*HOCH*	*0*	*JA*	*120*	*JA*
BATT. 50%	*MITTEL*	*0*	*JA*	*120*	*NEIN*
BATT. 25%	*HOCH*	*0*	*JA*	*60*	*NEIN*
BATT. „Tief“	*HOCH*	*0*	*NEIN*	-	*NEIN*
BATT. „Heiss“	*HOCH*	*0*	*NEIN*		*NEIN*
WARTUNG 2000 STD.	*NIEDRIG*	*0*			
STÖRUNG TURBINE	*HOCH*	*0*	*NEIN*	-	*NEIN*
Übertemp. TURBINE	*HOCH*	*0*	*JA*	*30*	*NEIN*
BATTERIE GETRENNT	*HOCH*	*0*	*NEIN*	-	*NEIN*

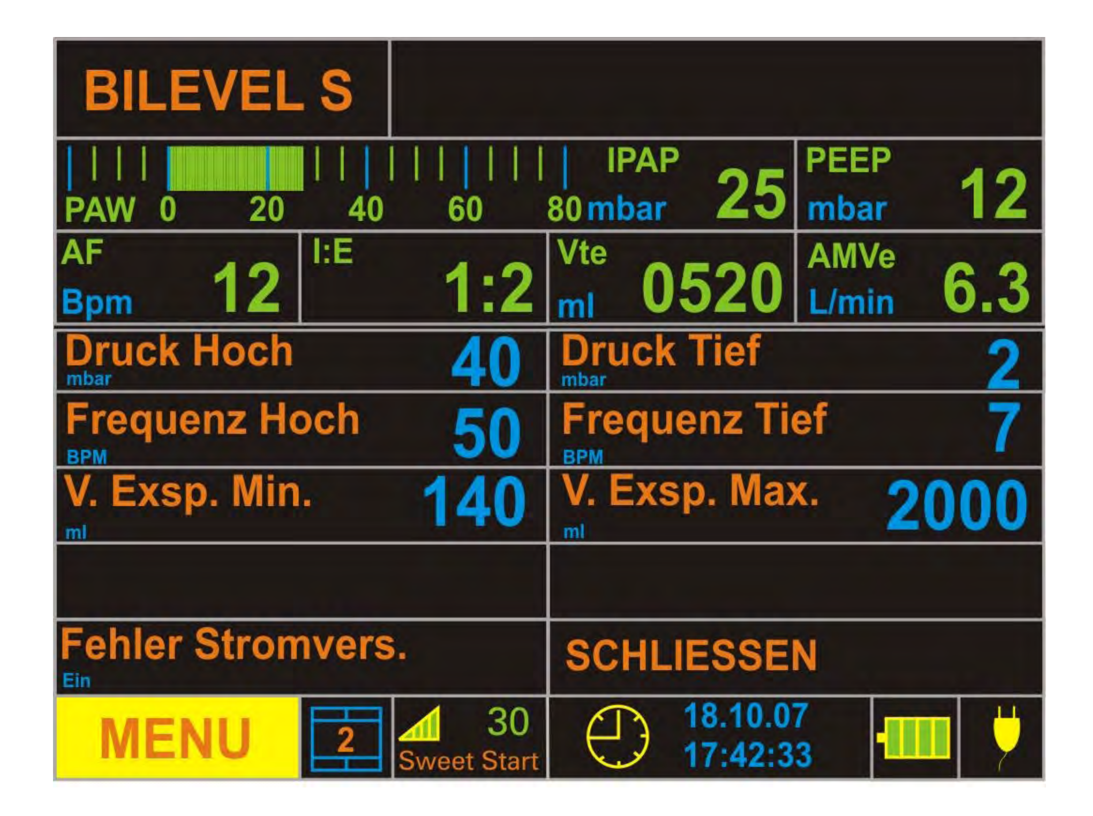
6.3.4 Einstellung der Alarme

Der Eintrag „**Alarm**" im **HAUPTMENÜ** ermöglicht den Zugriff auf die Menüseiten zur Einstellung der Grenzwerte der verschiedenen Gerätealarme. Das Gerät wird mit standardmäßig eingestellten Alarmschwellenwerte ausgeliefert: Es ist Aufgabe des Arztes, manuell die einzelnen Alarme entsprechend des physiopathologischen Zustandes des Patienten einzustellen.

Zum Aufrufen des **Hauptmenüs** wie folgt vorgehen:

1. Den Encoder-Drehknopf drücken.
2. Den Encoder-Drehknopf drehen, bis der Cursor auf dem Eintrag **MENÜ** steht.
3. Den Encoder-Drehknopf nochmals drücken: Auf dem Bildschirm erscheint das Fenster **Hauptmenü**.
4. Das Feld **ALARM** auswählen und das gewünschte Untermenü aufrufen.





Im Fenster **Alarm** sind folgende Einstellungen enthalten.

- **Druck Hoch** Zur Einstellung des Alarmschwellenwertes für zu hohen Druck:
  - **Manuell:** 20 – 45 mbar

- **Druck Tief** Zur Einstellung des Alarmschwellenwertes für zu niedrigen Druck:
  - **Manuell:** 02 – 20 mbar
- **Frequenz Hoch** Zur Einstellung des Alarmschwellenwertes für zu hohe Frequenz:
  - **Manuell:** 10 – 70 Bpm
- **Frequenz TIEF** Zur Einstellung des Alarmschwellenwertes für zu niedrige Frequenz:
  - **Manuell:** 01 – 70 Bpm
- **V. Exsp. Max.** Zur Einstellung des Alarmschwellenwertes für das maximale exspiratorische Tidalvolumen:
  - **Manuell:** 20 – 2500 ml
- **V. Exsp. Min.** Zur Einstellung des Alarmschwellenwertes für das minimale exspiratorische Tidalvolumen:
  - **Manuell:** 50 – 2500 ml

Zur Einstellung eines **Alarmschwellenwertes**:

1. Den Encoder-Drehknopf drehen.
2. Den Cursor (durch eine weiße Linie markiert) auf den Eintrag stellen, der dem einzustellenden Alarmschwellenwert entspricht.
3. Den Encoder-Drehknopf drücken. Die gelbe Hintergrundfarbe zeigt an, dass das Feld nun aktiv ist.
4. Den Encoder-Drehknopf drehen und den Wert auswählen, der als Alarmschwellenwert übernommen werden soll.
5. Den Encoder-Drehknopf drücken, um die Auswahl zu bestätigen.

6.3.5 Verfahren zur Unterdrückung des Netzausfall-Alarms

Das Verfahren zur Alarmunterdrückung ermöglicht das Deaktivieren des akustischen Alarms nur für den Netzausfall-Alarm: Beachten Sie, dass die optische Alarmmeldung weiterhin an der grafischen Benutzeroberfläche erscheint (für weitere Einzelheiten siehe das Kap. 7 „Alarme“).

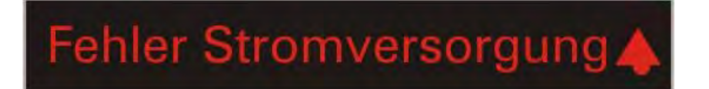
1. Das Menü **ALARM** wie oben beschrieben aufrufen.
2. Das Fenster **Fehler Stromvers.** durch Drücken des Encoders auswählen (die Hintergrundfarbe des Fensters wechselt von weiß auf gelb).
3. Durch Drehen des Encoder-Drehknopfs kann der akustische Alarm zur Anzeige des Netzausfalls deaktiviert und damit unterdrückt werden.
4. Den Encoder-Drehknopf drücken, um die Wahl zu bestätigen.



5. Im Hauptbildschirm ändert sich das Netzstrom-Symbol von rot blinkend auf rotes Dauerlicht mit einem weißen Kreuz, das auf die Alarmunterdrückung hinweist.



6. Im **Alarm-Bereich** wird weiterhin die Meldung **„Fehler Stromversorgung“** angezeigt, um auf die Ursache der Alarmauslösung hinzuweisen.



Für Ihre Notizen

7 STÖRUNGSSUCHE

Dieses Kapitel stellt einen Leitfaden ohne Anspruch auf Vollständigkeit dar, der den Bediener und Techniker dabei unterstützen soll, in möglichst kurzer Zeit die Ursachen zu ermitteln und zu beheben, die zu einer Betriebsstörung oder Alarmauslösung geführt haben können.

In diesem Kapitel werden die möglichen Ursachen für die von den Alarmen angezeigten Störungen aufgeführt, die während des Normalbetriebs ausgelöst werden.



Falls die Fehlfunktion weiterhin bestehen bleibt, ist eine vollständige Überprüfung der Funktionstüchtigkeit des Gerätes durchzuführen, um eventuelle andere Störungen zu ermitteln.

Falls das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an die nächstgelegene autorisierte Kundendienststelle.

Kein Einschalten	Das Beatmungsgerät lässt sich nicht einschalten.
	• Korrekten Netzanschluss überprüfen. • Prüfen, ob der Hauptschalter in Stellung **I** (Ein) ist. • Sicherungen der Stromversorgung überprüfen. • Die nächstgelegene autorisierte Kundendienststelle kontaktieren.
Initialisierung	Die Initialisierungsphase wird nicht abgeschlossen, das System blockiert sich.
	• Akku herausziehen und nach 1 Minute wieder einsetzen. Initalisierung neu starten. • Die nächstgelegene autorisierte Kundendienststelle kontaktieren. • Test korrekt ausgeführt? Beatmungsschlauchsystem korrekt angeschlossen und blockiert?
Stromversorgung	Keine Netzstromversorgung vorhanden; Gerät wird aus der Batterie gespeist.
	• Korrekten Netzanschluss überprüfen. • Prüfen, ob der Hauptschalter in Stellung **I** (Ein) ist. • Die sichere Verbindung von Netzstecker, Sicherungen, Steckverbinder und den Zustand des Kabels prüfen (evtl. neu anschließen bzw. defektes Kabel ersetzen). • Funktion der Steckdose durch Anschließen eines anderen Elektrogerätes prüfen. (Falls an der Dose keine Elektrizität anliegt, eine andere Steckdose im Raum verwenden bzw. im Schaltkasten den Schutzschalter des Raumes überprüfen.)
Turbinen-temperatur	Der Sicherheitsgrenzwert für die Betriebstemperatur der Turbine wurde überschritten.

- Das Beatmungsgerät schaltet automatisch aus, um die Gefährdung des Patienten zu vermeiden.

Alarm	Beschreibung / Maßnahmen
Funktionsstörung der Turbine	Es wurde eine Funktionsstörung im Antriebsmotor der Turbine festgestellt.
	• Das Beatmungsgerät schaltet automatisch aus, um die Gefährdung des Patienten zu vermeiden.
Bedientastenfeld und Encoder	Diese Alarmbedingung tritt ein, wenn Bedientastenfeld oder Encoder nicht funktionieren.
	• Das Beatmungsgerät aus- und wieder einschalten. • Die nächstgelegene autorisierte Kundendienststelle kontaktieren.
Ladezustand der Batterie 25%	Diese Alarmbedingung tritt ein, wenn der Ladezustand der Batterie 25% der vollen Ladung beträgt:
	• Korrekten Netzanschluss überprüfen. • Batterie wieder aufladen. • Tritt der Alarm auf, wenn die Batterie nicht die in den technischen Daten angegebene Laufzeit erreicht hat, bitte den technischen Kundendienstes kontaktieren.
Batterie TIEF	Diese Alarmbedingung tritt ein, wenn der Ladezustand der Batterie noch eine Restautonomie von etwa 10 Minuten gewährleistet.
	• Korrekten Netzanschluss überprüfen. • Batterie wieder aufladen. • Tritt der Alarm auf, wenn die Batterie nicht die in den technischen Daten angegebene Laufzeit erreicht hat, bitte den technischen Kundendienstes kontaktieren.
2000 Betriebsstunden	Diese Alarmbedingung tritt ein, wenn seit der letzten Zählerrückstellung 2000 Betriebsstunden überschritten sind.
	• Zur Durchführung der vorgesehen Inspektion die nächstgelegene autorisierte Kundendienststelle kontaktieren.
Gebläse läuft nicht	Diese Alarmbedingung tritt ein, wenn eine Funktionsstörung am Sicherheitsgebläse auftritt.
	• Das Gerät ausschalten. • Die nächstgelegene autorisierte Kundendienststelle kontaktieren.
Batterie getrennt	Diese Alarmbedingung tritt ein, wenn die Batterie nicht korrekt in das Aufnahmefach eingesetzt ist.
	• Die Batterie richtig in ihre Aufnahme einsetzen.

Druck Hoch	Bei diesem Alarm weist das System Beatmungsschlauchsystem + Patient einen höheren Widerstand als erwartet oder eine geringere Compliance auf. Dies führt zu einer Erhöhung des Atemwegsdrucks, die den eingestellten Grenzwert überschreitet.
	• Die korrekte Einstellung der betreffenden Alarmschwellenwerte prüfen. • Sicherstellen, dass Atemmaske / Endotrachealtubus / Beatmungsschlauchsystem nicht verstopft, geknickt oder gequetscht sind. Andernfalls die Störung beseitigen oder defekte Teile ersetzen. • Die korrekte Einstellung der Beatmungsparameter des Patienten überprüfen (je nach eingestelltem Betriebsmodus: Frequenz, I/E, Trigger). • Prüfen, ob der Leuchtbalken auf der GUI (Atemwegsdruckkurve) korrekt dem Inspirations- / Exspirationszyklus folgt. • Sicherstellen, dass die Atmungskapazität des Patienten nicht behindert wird. • Andernfalls die nächstgelegene autorisierte Kundendienststelle kontaktieren.
Druck Tief	Bei diesem Alarm weist das System Beatmungsschlauchsystem + Patient einen geringeren Widerstand als erwartet oder eine höhere Compliance auf. Dies führt zu einem ungenügenden Beatmungsdruck.
	• Die korrekte Einstellung der betreffenden Alarmschwellenwerte prüfen. • Sicherstellen, dass Atemmaske / Endotrachealtubus / Beatmungsschlauchsystem nicht undicht, defekt, abgezogen oder falsch angeschlossen sind. Andernfalls die Störung beseitigen oder defekte Teile ersetzen. • Die korrekte Einstellung der Beatmungsparameter des Patienten überprüfen (je nach eingestelltem Betriebsmodus:Volumen/Flow, Frequenz, I/E, Trigger). • Prüfen, ob der Leuchtbalken auf der GUI (Atemwegsdruckkurve) korrekt dem Inspirations- / Exspirationszyklus folgt. • Den korrekten Anschluss des Beatmungsschlauchsystem auf Geräte- und Patientenseite prüfen. • Prüfen, ob das Beatmungsgerät das Gasgemisch korrekt ausgibt. • Prüfen, ob der untere Druckgrenzwert über dem eingestellten PEEP Druckniveau liegt. Andernfalls einen Wert über dem Druckniveau PEEP einstellen. • Die nächstgelegene autorisierte Kundendienststelle kontaktieren.
Frequenz Hoch	Diese Alarmbedingung tritt ein, wenn der Wert der Atemfrequenz über dem eingestellten Wert liegt.
	• Die korrekte Einstellung der betreffenden Alarmschwellenwerte prüfen. • Die korrekte Einstellung der Beatmungsparameter des Patienten überprüfen. • Prüfen, ob die Empfindlichkeit des Triggers dem physiologischen Zustand des Patienten angemessen ist. • Die nächstgelegene autorisierte Kundendienststelle kontaktieren.

Frequenz Tief	Diese Alarmbedingung tritt ein, wenn der Wert der Atemfrequenz unter dem eingestellten Wert liegt
	• Die korrekte Einstellung der betreffenden Alarmschwellenwerte prüfen. • Die korrekte Einstellung der Beatmungsparameter des Patienten überprüfen. • Die einwandfreie Funktion des Beatmungsgerätes mittels Kontrolle des Verlaufs des Atemwegsdrucks prüfen. Falls das Beatmungsgerät korrekt funktioniert, den Flowensor und den Sensorkabelanschluss prüfen. • Sicherstellen, dass Atemmaske / Endotrachealtubus / Beatmungsschlauchsystem nicht undicht, defekt, abgezogen oder falsch angeschlossen sind. Andernfalls die Störung beseitigen oder defekte Teile ersetzen. • Prüfen, ob die Empfindlichkeit des Triggers dem physiologischen Zustand des Patienten angemessen ist. • Den korrekten Anschluss des Beatmungsschlauchsystem auf Geräte- und Patientenseite prüfen. • Die nächstgelegene autorisierte Kundendienststelle kontaktieren.
Apnoe	Bei diesem Alarm wird keine automatische oder spontane Atmungsaktivität erkannt (Frequenz = 0).
	• Die korrekte Einstellung der Beatmungsparameter des Patienten überprüfen. • Prüfen, ob die Empfindlichkeit des Triggers dem physiologischen Zustand des Patienten angemessen ist. • Sicherstellen, dass Atemmaske / Endotrachealtubus / Patientenschlauchsystem nicht undicht, defekt, abgezogen oder falsch angeschlossen sind. Andernfalls die Störung beseitigen oder defekte Teile ersetzen. • Die einwandfreie Funktion des Beatmungsgerätes mittels Kontrolle des Verlaufs des Atemwegsdrucks prüfen. Falls das Beatmungsgerät korrekt funktioniert, den Flowsensor und den Sensorkabelanschluss prüfen. • Den korrekten Anschluss des Beatmungsschlauchsystem auf Geräte- und Patientenseite prüfen. • Die nächstgelegene autorisierte Kundendienststelle kontaktieren.

8 WARTUNG

Zur Sicherstellung des störungsfreien Betriebs des Beatmungsgerätes müssen folgende Wartungseingriffe zu den angegebenen Intervallen ausgeführt werden. Alle Eingriffe müssen der üblichen Praxis und den in den jeweiligen Strukturen geltenden Protokollen entsprechen.

In diesem Abschnitt werden folgende Vorgänge beschrieben:

- Reinigung / Desinfektion, Wiedereinsatz und Wartung
- Reparatur und Ersatzteile
- Entsorgung
- Lagerung
- Wiederverpackung und Versand



Die Anweisungen für die Ausführung eingehenderer Prüfungen, für die Störungssuche und andere Eingriffsverfahren, sowie die für das technische Fachpersonal bestimmten Informationen sind im betreffenden Kapitel enthalten.



Um die Gefahr eines elektrischen Schlages während der Wartungs- und/oder Reparatureingriffe auszuschließen, müssen alle Versorgungsleitungen entfernt, die Versorgungsquelle selbst getrennt (entsprechende Gefahrenhinweisschilder anbringen!) und alle Schutzschalter des Gerätes deaktiviert werden.



Nach Abschluss der Wartung alle ausgebauten Teile nach den geltenden Entsorgungsnormen beseitigen.

Vor der nicht zerstörenden Entsorgung die Teile sterilisieren.

Bezüglich der ausgebauten Teile sind die geltenden Vorschriften und Entsorgungs- bzw. Recyclingpläne zu beachten.

8.1 Reinigung / Desinfektion, Wiedereinsatz und Wartung

8.1.1 Allgemein



ACHTUNG !!

- Verwenden Sie immer einen Bakterienfilter zwischen Gerät und Patientensystem.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor der ersten Inbetriebnahme und vor jedem neuen Patienten.
- Nach der Reinigung oder dem Austausch von Zubehör (z.B. Schlauchsystem) ist immer ein Funktionstest durchzuführen.
- Reinigung und Desinfektion haben stets nach den Anweisungen der Hersteller zu erfolgen und sind gemäß der jeweiligen Hygieneprotokolle von Pflegediensten und Krankenhäusern durchzuführen.

8.1.2 Reinigung / Desinfektion

8.1.2.1 Geräteoberfläche

Bitte schützen Sie das Gerät vor groben Verunreinigungen (Medikamente, Salben, Blut etc.)

Alle Anschlüsse sauber und frei von Fremdkörpern halten.

Reinigen

Gehäuse und Display gelegentlich mit einem sauberen, fusselfreien, leicht angefeuchtetem Tuch abwischen. Bitte verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel.

Starke Verschmutzungen nicht abkratzen sondern mit einer warmen Seifenlauge anlösen und entfernen. Mit einem feuchten Tuch nachwischen und vollständig trocknen lassen.



ACHTUNG !!

- Öffnungen und Anschlüsse vor Wassereintritt schützen.

Desinfizieren

Nach der Reinigung mit einem geeignetem Desinfektionsmittel behandeln.



ACHTUNG !!

- Angewendete Verfahren und Produkte müssen die Richtlinien (z.B. des Robert-Koch Instituts) erfüllen.
- Die Anweisungen des Herstellers der verwendeten Desinfektions- und Reinigungsmittel sind einzuhalten.
- Es muss sichergestellt sein, dass es keine Ansammlungen von Produktrückständen gibt und die Gerätefunktion nicht beeinträchtigt wird.

8.1.2.2 Filter

Staub- und Pollenfilter

Auf der Rückseite des Gerätes befinden sich am Lufteinlass zwei Filter – ein Staubfilter (schwarz) und ein Pollenfilter (weiß).

Beide Filter können einfach herausgenommen und durch neue ersetzt werden.

Staubfilter (schwarz)

Wechsel bei starken Verschmutzungen, bei Patientenwechsel und spätestens nach 2000 Betriebsstunden bzw. 6 Monaten.

Pollenfilter (weiß)

Wechsel bei mittelgradiger Veränderung der weißen Grundfarbe, bei Patientenwechsel und spätestens nach 2000 Betriebsstunden bzw. 6 Monaten.

Filter für Kühllüftung

Auf der Geräteunterseite befindet sich der Filter für die Kühllüftung.

Dieser Filter kann mit lauwarmen Wasser ausgewaschen werden und trocken wieder eingesetzt werden.

Wechsel bei starker Verschmutzung, bei Patientenwechsel und spätestens nach 2000 Betriebsstunden bzw. 6 Monaten.



ACHTUNG !!

- Wir empfehlen, einen Ersatzfilter einzusetzen, damit der gewaschene Filter ausreichend trocknen kann bevor er wieder in das Gerät

eingesetzt wird.

- Bitte überprüfen Sie alle Filter mind. 1 x / Woche auf ihren Verschmutzungsgrad

Bakterienfilter

Es muss ein Bakterienfilter zwischen Gerät und Patientenschlauchsystem verwendet werden. Dabei ist es ausreichend, wenn dieser 1 x / Woche gewechselt wird.



ACHTUNG !!

- Wird der Bakterienfilter anderweitig eingesetzt, ist ein Wechsel nach Herstellerangaben erforderlich

8.1.2.3 Schlauchsystem

Einwegschlauchsysteme sind nur für einen Patienten bestimmt. Sie dürfen weder gereinigt noch desinfiziert werden.

Ein Wechsel der Schlauchsysteme muss nach Angaben des Herstellers erfolgen.



ACHTUNG !!

- Bei jedem neuen Patienten muss das Schlauchsystem ausgetauscht werden

8.1.2.4 Exspirationsventilblock

Der Exspirationsventilblock muss bei jedem Patientenwechsel, alle 2000 Betriebsstunden bzw. 6 Monaten ausgewechselt werden.



ACHTUNG !!

- Der Exspirationsventilblock muss alle 2000 Betriebsstunden oder nach 6 Monaten **und** bei jedem neuen Patienten ausgetauscht werden.

8.1.2.5 Masken

Bei den verwendeten Masken befolgen Sie bitte die Anweisungen des Herstellers, der Klinik und des Fachhändlers

8.1.2.6 Wiedereinsatz

Das Beatmungsgerät ist für den Wiedereinsatz geeignet.

Folgende Maßnahmen sind für einen Wiedereinsatz zu beachten:

1 Das Gehäuse ist zu reinigen und zu desinfizieren.

2 Folgendes Zubehör muss ausgetauscht werden:

- Exspirationsventilblock
- Filter für Kühllüftung
- Staub- und Pollenfilter
- Patientenschlauchsystem
- Bakterienfilter

3 Eine Wartung / Service entsprechend den Vorgaben ist bei Fälligkeit der angegebenen Intervalle durchzuführen

4 Eine abschließende Prüfung und Kalibrierung gemäß der Service-Anleitung ist durchzuführen

5 Das Gerät mit Schlauchsystem und Testlunge auf alle Alarmfunktionen und Beatmungsmodi testen

6 Im Fehlerfall sind die Fehler zu beheben

Das Gerät ist nun einsatzbereit.

8.1.2.7 Wartung

Das Gerät muss alle 12 Monate durch qualifiziertes Personal gewartet werden.

Die Wartung beinhaltet messtechnische- und sicherheitstechnische Kontrollen sowie den evtl. Austausch von Verschleißteilen.



Hinweis

- Das gesamte Wartungsprotokoll wird in der Service-Anleitung beschrieben.

8.2 Reparatur und Ersatzteile



Ausschließlich Originalersatzteile oder vom Hersteller geprüfte und autorisierte Ersatzteile verwenden.

In der Tabelle ist aufgeführt, welche Teile (Komponenten) regelmäßig zu ersetzen, nach Bedarf bei Bruch oder Verschleiß zu ersetzen oder einer regelmäßigen Wartung zu unterziehen sind.

Ohne anderslautende Angaben sind die Teile bei Defekten oder Verschleiß zu ersetzen.

Die Tabelle enthält alle erforderlichen Hinweise zur Erleichterung der Einsichtnahme und folgende Daten:

- die in den Abbildungen und Beschreibungen verwendete Referenznummer
- die Artikel-Nr. des Herstellerwerks für Bestellungen
- die Nr. des Ersatzteil-KITs und die vorgesehene Stückzahl
- das Wartungsintervall (in Monaten) für die Verschleißteile.



Die Tabelle zeigt eine Übersichtsicht der Teile, die alle 2000 Betriebsstunden bzw. spätestens nach 6 Monaten ausgetauscht werden müssen.

Ref.	Artikelbeschreibung	Artikel-Nr. KIT: R101000S0			Betriebs-stunden	
		Artikel-Nr.	KIT	Inhalt	2.000	15.000
1	Staubfilter (VE: 10 Stück)	**M53550309/10**	x	1	R	
2	Pollenfilter (VE: 10 Stück)	**M53550409/10**	x	1	R	
3	Filter für Kühllüftung (VE: 10 Stück)	**M53550609/10**	x	1	R	
4	Ventilblock für Doppelschlauchsystem	**G00123210**	x	5	R	
5	Batterie *	**GM9101060**		1		R
6	Turbine *	**P88000001**		1		R

* 15.000 Betriebsstunden sind nur als Empfehlung zu sehen.

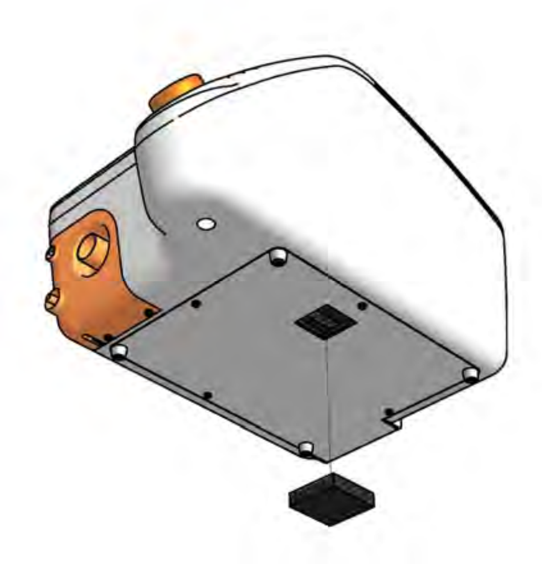
8.2.1 Wartungs-KIT

	**Àrtikel-Nr.: R101000S0** Wartungs-KIT 2000 h.

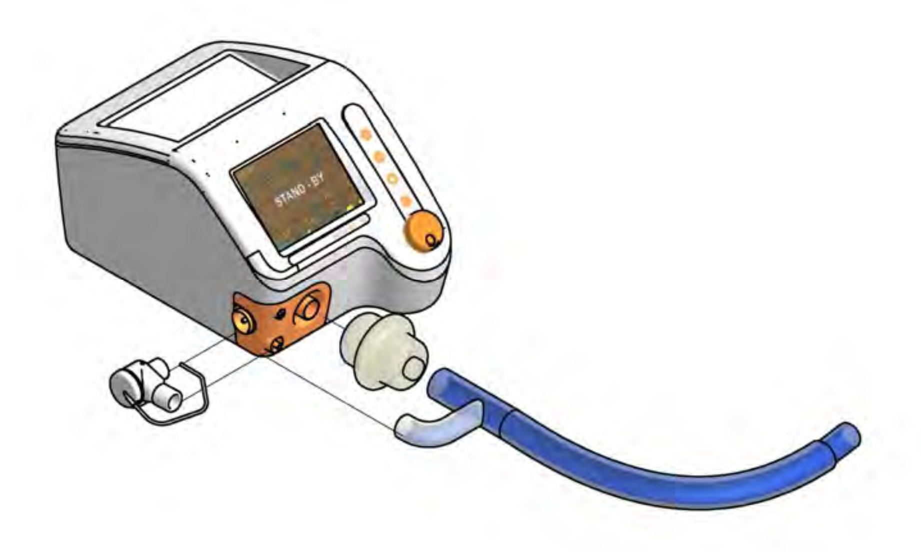
	Ersatzteile (15000 h)



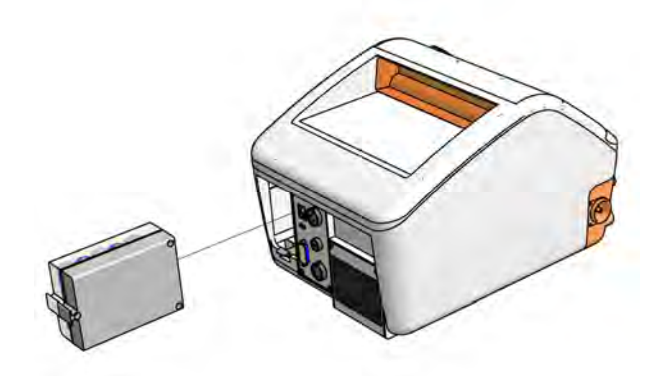
1	**M53550309/10 Staubfilter (VE: 10 Stück)**	**Nr. 1**	**2.000 h**
2	**M53550409/10 Pollenfilter (VE: 10 Stück)**	**Nr. 1**	**2.000 h**



3	M53550609/10 Filter für Kühllüftung (VE: 10 Stück)	Nr. 1	2.000 h



4	G00123210 Ventilblock für Doppelschaluchsystem	Nr. 5	2.000 h



5	GM9101060 Zusatzbatterie	Nr. 1	15.000 h



6	P88000001 Turbine	Nr. 1	15.000 h

8.3 Entsorgung

Batterien, Akkus, elektronische Teile und im Allgemeinen:

- Nicht ins Feuer werfen, Explosionsgefahr!
- Nicht öffnen, Korrosionsgefahr!
- Batterien nicht aufladen
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden.



Batterien und Akkus sind Sonderabfälle und müssen in speziellen Behältern entsprechend der örtlich geltenden Normen für die Entsorgung dieser Abfälle entsorgt werden.



Interne Komponenten von Elektronikplatinen können gesundheitsschädliche Verbindungen enthalten, wenn sie unkontrolliert in die Umgebung freigesetzt werden, wie z.B. Arsen, Blei, Cadmium, mutagene und cancerogene Stoffe.

Für weitere Informationen hierzu wenden Sie sich an die zuständigen Stellen für Umweltschutz und öffentlichen Gesundheitsschutz oder an die zuständigen städtischen Entsorgungsbetriebe.

8.4 Lagerung



Sollte das Beatmungsgerät aus irgendeinem Grund über längere Zeit nicht genutzt werden, empfehlen wir die Lagerung in der Originalverpackung an einem geschützten, trockenen Ort.



Wird das Beatmungsgerät voraussichtlich für mehr als 6 Monate nicht verwendet, empfehlen wir, die Batterie zu trennen oder alle 3-6 Monate (je nach Lagerungstemperatur) aufzuladen. Siehe die Technischen Daten im Anhang.

8.5 Wiederverpackung und Versand



Falls das Gerät verschickt werden muss, empfehlen wir die Verwendung der Originalverpackung, um die Beschädigung des Gerätes während des Transports zu verhindern.

Sollte die Originalverpackung nicht mehr verfügbar sein, kann ein Kit zur Neuverpackung bestellt werden.

Für Ihre Notizen

9 ANHANG

Dieses Kapitel enthält Informationen und Daten, die zur Vervollständigung der Kenntnis und zur Auslegung der vorliegenden Bedienungsanleitung für das Beatmungsgerät dienen.

- Technische Daten
- Pneumatikplan
- Glossar
- Tabellen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)
- Angewandte Normen
- Lieferumfang und Artikelliste

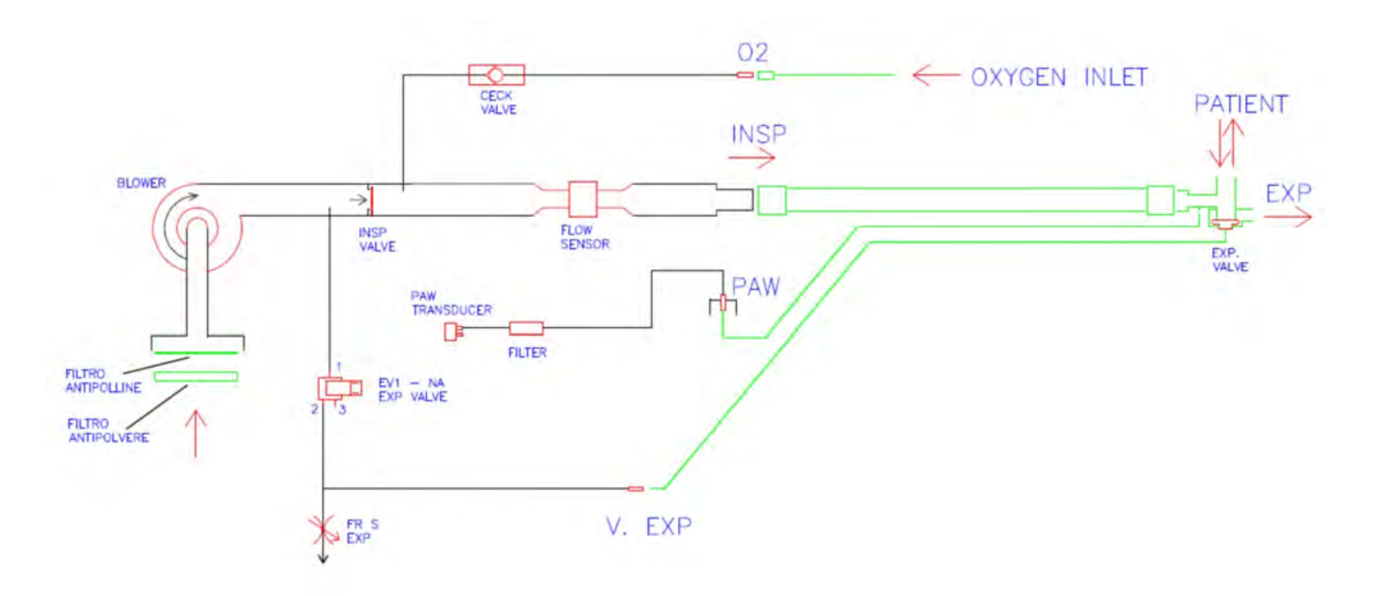
9.1 Technische Daten

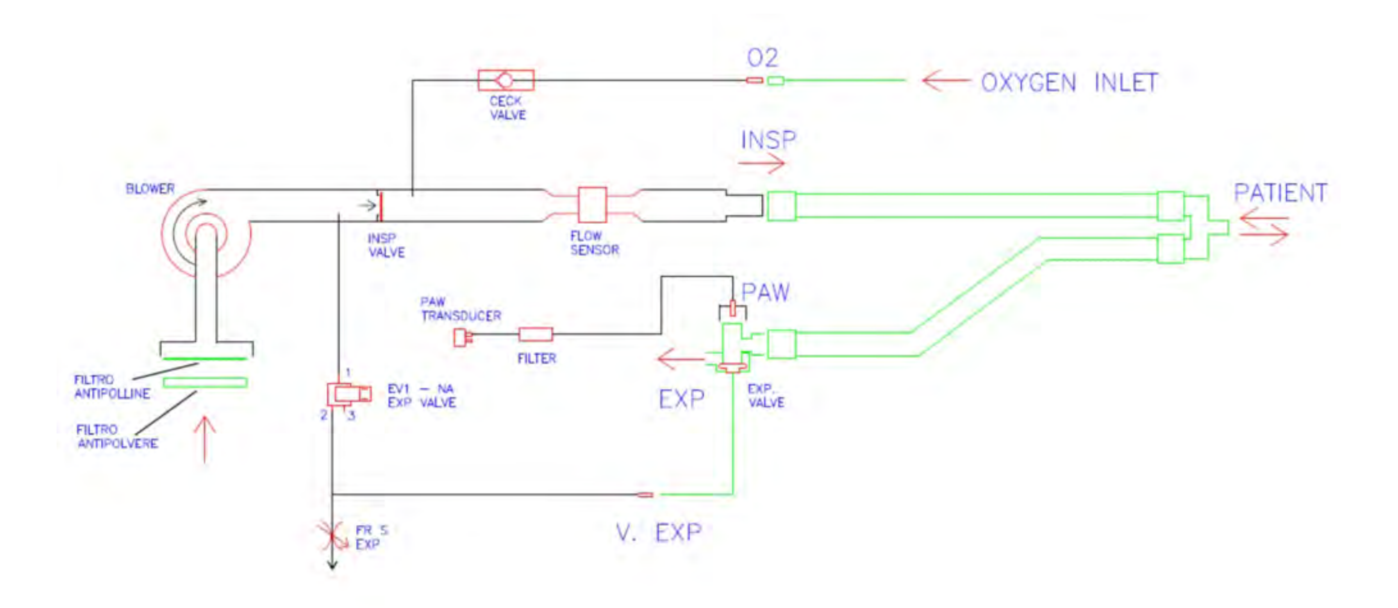
Anwendung	Invasive und nichtinvasive Beatmung
Patienten	Erwachsene / Kinder
EINSTELLBARE MODI UND PARAMETER	
Beatmungsmodi	CPAP, Bilevel S, Bilevel ST, PCV, APCV, PSV, PS.Tv (PSV-Modus mit garantiertem Volumen)
IPAP - PS	CPAP: 4 – 20 mbar Bilevel S, Bilevel ST, PCV, APCV, PSV, PS.Tv: 6 – 40 mbar
PEEP (=EPAP)	0 – 20 mbar
Atemfrequenz (AF)	5 – 50 Bpm In den Modi Bilevel S, PSV und PS.Tv wird die Atemfrequenz als Back-Up-Frequenz (AF bk) eingestellt
Inspirationszeit (Ti)	0,4 – 3 (s) in den Modi Bilevel ST, PCV und APCV
Min. Inspirationszeit (Ti min)	0,3 – 2,5 (s) in den Modi Bilevel S, Bilevel ST, PSV und PS.Tv
Max. Inspirationszeit (Ti max)	1 – 3 (s) im Modus Bilevel S In den Modi PSV und PS.Tv wird die max. Inspirationszeit als Back-Up-Inspirationszeit (Ti bk) eingestellt.
Rampe	Beschleunigungsrampe des inspiratorischen Flows Einstellbar von 1 – 4 (4 = 100%)
Sweet-Start-Option	Option zur langsamen Druckerhöhung bis hin zu den eingestellten Beatmungsdrücken (IPAP und PEEP); Einstellbar von 5 – 50 min. Die Option steht im Ps.Tv – Modus nicht zur Verfügung
Apnoe Zeit	5 – 60 (sec)
Inspirationstrigger **(Flow-Trigger)**	1 – 9 (l/min)
Exspirationstrigger **(Flow-Trigger)**	20– 50 (%) (vom inspiratorischen Peakflow) Je kleiner die Prozentangabe ist, desto länger ist die Inspirationszeit.
Tidalvolumen (mit Sicherung)	50 – 2500 (ml) – nur im PS.Tv - Modus
GEMESSENE PARAMETER	
Atemwegsdruck	IPAP, PEEP: - 20 bis 80 mbar
Atemfrequenz	0 – 99 (Bpm)
I:E-Verhältnis	1:4 – 4:1
Exspiratorisches Tidalvolumen (Vte)	0 - 9000 (ml)

Exspiratorisches Minutenvolumen (AMVe)	0 – 40 (l/min)
EVENTSPEICHER	
TRENDS	Aufzeichnung aller gemessenen Parameter mit einer Speicherkapazität von 72 Stunden
Ereignisse	Aufzeichnung aller Geräteereignisse und Alarme mit einer Speicherkapazität von 72 Stunden
ALARME	
Atemwegsdruck	Hoch, Tief
Atemfrequenz	Hoch, Tief
Exspiratorisches Tidalvolumen	Min., Max.
SYSTEMALARME	
Übertemperatur Turbine	Zeigt die Überschreitung des zulässigen Temperaturgrenzwertes in der Turbine an.
Störung in der Turbine	Zeigt eine Störbedingung in der Turbine an.
Netzausfall	Zeigt den Ausfall der Netzstromversorgung an.
Ladezustand der Zusatzbatterie (NiMh)	Zeigt den Ladezustand der Batterie in Schritten zu 25% an.
Batterie Tief	Zeigt mit einem nicht rücksetzbaren Alarm an, dass die verbleibende Betriebszeit mit der restlichen Batterieladung < 10 Minuten ist.
Übertemperatur Batterie	Zeigt die Überschreitung des zulässigen Temperaturgrenzwertes der Batterie an.
Batterie getrennt	Zeigt mit einem nicht rücksetzbaren Alarm an, dass die Versorgung über die Batterie unterbrochen ist. (Falls in dieser Situation die Netzstromversorgung ausfällt, kann das Gerät mangels Stromquelle keine Beatmung mehr ausführen!)
Betriebsstunden für Gerätewartung	Zeigt mit einem Alarm niedriger Priorität an, dass das Gerät 2000 Betriebsstunden erreicht hat.
SELBSTTESTS BEIM EINSCHALTEN	
Turbine	Testet die einwandfreie Funktion der Turbine
Flowsensor	Testet die einwandfreie Funktion des Flowsensors
Drucksensor	Testet die einwandfreie Funktion des Drucksensors
Batterie	Testet den Ladezustand der Batterie.
Magnetventil	Testet die einwandfreie Funktion des Magnetventils.
Schlauchsystem	Testet das Patientenschlauchsystem und das Gerät auf Leckagen.
Kühlung	Testet die einwandfreie Funktion des Kühlgebläses.
Tonkapsel	Testet die einwandfreie Funktion des Lautsprechers.
ANSCHLÜSSE - STROMVERSORGUNG	
Patientensystem	Ein - oder Doppelschlauchsystem mit Exspirationsventil
Stromversorgung	12 VDC – Netzteil 100-240 VAC; Imax= 7,6 A; Pmax= 105 W
Interne Batterie	12 VDC intern, 1 herausnehmbarer NiMh-Akku zu 4.5 Ah (Laufzeit ca. 2.30 h – je nach Parametereinstellung)
Zusätzliche Batterie	12 VDC extern, NiMh (Laufzeit ca. 10 h)

Externe Anschlüsse	1 Anschluss RS232, 1 Anschluss für externen Alarm
Sauerstoffzufuhr	Sauerstoff-Niederdruck-Anschluss (max. 6 l/min)
BETRIEBSDATEN	
Max. Inspirationsflow	120 l / min
Geräuschpegel	35 dB
Maße (L x T x H)	240 x 330 x 210 mm
Gewicht	3,9 kg
Umgebungsbedingungen	Betriebstemperatur: -10 bis 40 °C Relative Feuchtigkeit: 15 bis 95% (nicht kondensierend) Atmosphärischer Druck: 70 bis 110 kPa
Klasse und Typ nach IEC 601-1	Klasse **I** Typ **B**
Klasse nach Richtlinie 93/42/EWG	Klasse **II** Typ **B**
IP-Schutzgrad gegen eindringende Flüssigkeiten	Schutzart **IP 44**

9.2 Pneumatikplan





9.2.1 Pneumatiksystem für die Gaszufuhr und -dosierung

Das Pneumatiksystem für die Gaszufuhr und -dosierung ist in den beiliegenden Abbildungen schematisch und als mechanische Studie dargestellt.

Die Funktion des Systems besteht in der vollkommen elektronisch gesteuerten Versorgung des Patienten mit dem Atemgas auf korrekte und sichere Weise.

Das Gerät kann sowohl für den Einsatz mit Einschlauch-Patientensystem als auch mit Zweischlauch-Patientensystem konfiguriert werden (siehe die beigefügten Pneumatikpläne).

BESCHREIBUNG DER FUNKTIONSWEISE (siehe Pneumatikpläne)

- **OXYGEN INLET.** Eingang für medizinischen SAUERSTOFF, der von einer Niederdruckquelle eingespeist wird (O_2-Anreicherungseinheit).

- **CHECK VALVE**. Das mechanische, unidirektionale Absperrventil ermöglicht das Einströmen von Sauerstoff, verhindert aber das Ausströmen der Luft, wenn die Sauerstoffquelle nicht angeschlossen ist.

- **INSP VALVE.** Mechanisches unidirektionales Ventil in der Inspirationsleitung. Die Funktion des Ventils besteht darin, dem Patienten im Notfall das Einatmen von Umgebungsluft zu ermöglichen und die Turbine vor rückströmender Luft in der Inspirationsleitung zu schützen.

- **FLOW SENSOR**. Messwertgeber zur Aufnahme der Durchflussmenge. Die Funktion des Durchflusssensors besteht darin, die Luft- und O_2-Flüsse zu messen, die dem Patienten verabreicht werden. Der Messbereich des Sensors reicht von 0,1 bis 200 l/min.

- **EV1-NA**. Magnet-Vorsteuerventil, stromlos geöffnet, 12 V. Dieses Ventil wird über den Mikroprozessor gesteuert und wird geschlossen, wenn der PEEP-Wert auf 0 eingestellt oder die Überdruck-Alarmgrenze erreicht wird.

- **FR-S EXP**. Durchflussregler. Die Funktion des Reglers besteht darin, den erforderlichen Durchfluss für die Steuerung des Ausatemventils und des Systems „*Flow Sensor Detect*“ einzustellen.

- **PAW PRESSURE TRANSDUCER.** Halbleiter-Drucksensor. Dient zur kontinuierlichen Druckmessung im Beatmungskreislauf.

- **BLOWER**. Die Turbine wird von einem bürstenlosen Motor gesteuert und dient dazu, dem Patienten Umgebungsluft zu verabreichen, die zuvor in angemessener Weise durch einen Staubfilter und einen Pollenfilter am Eingang gefiltert wurde. Die Drehzahl der Turbine wird über eine Mikroprozessor-Steuerung reguliert.

9.3 Glossar

A	Ampere (Maßeinheit der elektrischen Stromstärke)
Alarm hoher Priorität	Laut Definition der internationalen Normungsorganisationen handelt es sich hierbei um einen Alarm, der das sofortige Ergreifen von Gegenmaßnahmen erfordert, um einen möglichen Schaden vom Patienten abzuwenden. Bei einem Alarm hoher Priorität blinkt die entsprechende rote Anzeige schnell, das akustische Signal für Alarme hoher Priorität wird ausgegeben (eine Sequenz von fünf Alarmtönen wird zweimal wiederholt, gefolgt von einer Pause, und dann erneut wiederholt) und im oberen Teil des Bildschirms wird eine Alarmmeldung angezeigt.
Alarm mittlerer Priorität	Laut Definition der internationalen Normungsorganisationen handelt es sich hierbei um eine Störung, die das schnelle Ergreifen von Gegenmaßnahmen erfordert, um einen möglichen Schaden vom Patienten abzuwenden. Bei einem Alarm mittlerer Priorität blinkt die entsprechende gelbe Anzeige. Das akustische Signal für Alarme mittlerer Priorität wird ausgegeben (eine wiederholte Sequenz von drei Warntönen) und im oberen Teil des Bildschirms wird eine Alarmmeldung angezeigt.
Alarme niedriger Priorität	Laut Definition der internationalen Normungsorganisationen handelt es sich hierbei um einen Alarm, der auf eine Änderung im System Patient-Beatmungsgerät hinweist. Bei einem Alarm niedriger Priorität leuchtet die entsprechende gelbe Anzeige und im oberen Teil des Bildschirms wird eine Alarmmeldung angezeigt.
Alarmmeldung	Eine Meldung, die zusammen mit einem Alarmsignal erscheint und aus einer Basisnachricht zur Kennung des Alarmtyps besteht.
Apnoe	Aussetzen der Atmung. Das Beatmungssystem meldet die Apnoe und beginnt mit der entsprechenden Beatmung, wenn das Intervall zwischen zwei Atemzyklen die eingestellte zulässige Apnoe-Zeit überschreitet.
Atemzüge pro Minute (bpm)	Einheit der Atemfrequenz (Atemzüge/min).
Bi-Level	Spontaner Beatmungsmodus auf zwei Druckniveaus IPAP und EPAP.
CE	Ein Ursprungszertifikat des Europäischen Binnenmarktes, das auf die Konformität des Gerätes mit der Richtlinie Medizinprodukte 93/42/EWG (Medical Device Directive - MDD) hinweist.
cm	Zentimeter (Längenmaßeinheit).
cmH2O	Zentimeter Wassersäule (Maßeinheit für Druck); (1 cm H2O = 0,98068 mbar ~ 1 hPa).
Compliance (Cs)	Die Compliance (Volumendehnbarkeit) ist definiert als die Volumenänderung des Atemapparates in Abhängigkeit von einer Druckänderung und wird in ml/cmH2O gemessen. Sie stellt ein Maß für die Dehnbarkeit des gesamten respiratorischen Systems und seiner Bestandteile dar (inspiratorisches Tidalvolumen / Pausendruck).
CPU	Zentrale Verarbeitungseinheit, Prozessor
Druck-Trigger	Erkennungsmethode für die Einatemanstrengung des Patienten, bei der das Beatmungsgerät den Druck im Patientensystem kontrolliert. Das Beatmungsgerät aktiviert eine Beatmung, wenn der Atemwegsdruck in einer vorgegebenen Zeit um einen Betrag sinkt, der zumindest gleich dem gewählten Schwellenwert ist.

EMC	Electromagnetic compatibility: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).
EN	Europäische Normen, die zur Verwirklichung des Europäischen Binnenmarktes beitragen.
EPAP	Expiratory Positive Airway Pressure – positiver exspiratorischer Atemwegsdruck (niedriges Druckniveau im Bi-Level-Modus)
Fehler	Gruppe von während des Systembetriebs erkannten Zustandsbedingungen, die den offenen Sicherheitsstatus bedingt. Ist an einem Beatmungsgerät ein DEFEKT aufgetreten, darf dieses nicht mehr klinisch eingesetzt werden und muss sofort gewartet werden.
Flow-Trigger	Erkennungsmethode für die Einatemanstrengung des Patienten, bei der das Beatmungsgerät den im Patientensystem strömenden Basisflow kontrolliert. Ein Einatemversuch des Patienten führt zur Verminderung dieses Basisflows. Das Beatmungsgerät erkennt dies als Spontanatmung und verabreicht einen synchronisierten Atemzug.
GUI	Graphics User Interface: Die grafische Benutzeroberfläche ist der Teil des Beatmungsgerätes, der den Bildschirm, das Tastenfeld und den Drehknopf beinhaltet. Die grafische Benutzeroberfläche verfügt über einen unabhängigen Prozessor zur Überwachung der Beatmungsgerät- und Patientendaten. Am Bildschirm werden die Überwachungsinformationen, einschließlich der Alarme, die überwachten Parameter, die Kurven, die Geräteeinstellungen und Meldungen angezeigt.
hPa	Hektopascal (Maßeinheit für den Druck, entspricht etwa 1 cmH2O).
Hz	Hertz (Maßeinheit für die Frequenz, gibt die Zyklen pro Sekunde an).
I:E-Verhältnis	Das Verhältnis zwischen Inspirationszeit und Exspirationszeit.
IEC	International Electrotechnical Commission: Die Internationale elektrotechnische Kommission ist eine internationale Normierungsorganisation.
IPAP	Inspiratory Positive Airway Pressure – positiver inspiratorischer Atemwegsdruck
ISO	International Standards Organization: Internationale Organisation für Normung
kg	Kilogramm (Einheit für das Gewicht).
l	Liter (Einheit für das Volumen).
l/min	Liter pro Minute (Einheit für den Durchfluss).
LOOP	(Schleife) Zeitparametrisierte Kurve.
m	Meter (Längenmaßeinheit).
min	Minute (Einheit für die Zeit).
Minutenvolumen	Exspiratorisches Atemzugvolumen, normalisiert auf eine Zeiteinheit (Liter/min). Das System beurteilt den Gesamtminutenwert auf Grundlage der 60 Sekunden oder der vorhergehenden Beatmungen, und zwar dem kürzeren Intervall von beiden. Der angezeigte Wert beinhaltet die Kompensation für die Compliance.

ml	Milliliter (Einheit für das Volumen).
ms	Millisekunde (Einheit für die Zeit).
Netzteil	Baugruppe zur Versorgung mit elektrischer Energie. Die Batterie versorgt das System mit Gleichspannung (VDC), falls die Versorgung mit Wechselspannung (VAC) nicht verfügbar ist. Je nach Einstellung des Beatmungsgerätes kann die Batterie unter Nennbetriebsbedingungen und bei voller Leistungsfähigkeit das Gerät für mindestens 3 Stunden versorgen.
Patientensystem	Das gesamte Einatem- und Ausatem-Leitungssystem, einschließlich Schläuchen, Befeuchter und Filter (sofern vorgesehen).
PAW	Gemessener Atemwegsdruck.
PCV	Pressure Controlled Ventilation – druckgesteuerte Ventilation: Modus der gesteuerten Beatmung, bei dem das Beatmungsgerät einen vom Bediener eingestellten Inspirationsdruck für eine ebenfalls vom Bediener eingestellte Inspirationszeit abgibt.
PEEP	Positive Endexpiratory Pressure – positiver endexspiratorischer Druck: Minimales Druckniveau, das während der Beatmung im Patientensystem beibehalten wird. Vom Bediener eingestellter und überwachter Parameter.
Pmax	Maximaler Druck, der mit dem Verfolgungsalgorithmus im Modus PS(Tv) zur Sicherung des eingestellten Volumens Vte erreichbar ist.
PS (Tv)	Pressure Support Ventilation – druckunterstützte Beatmung: Bei diesem Modus der Spontanbeatmung liefert das Beatmungsgerät einen vom Bediener eingestellten Druck während der Inspirationsphase. Zusätzlich ist die Sicherstellung des eingestellten Tidalvolumens vorgesehen.
PSV	Pressure Support Ventilation – druckunterstützte Beatmung: Bei diesem Modus der Spontanbeatmung liefert das Beatmungsgerät einen vom Bediener eingestellten Druck während der Inspirationsphase.
RAM	Random Access Memory - (Arbeits-)Speicher mit wahlfreiem Zugriff.
Resistance (Ri)	(Strömungswiderstand) Die Resistance bezeichnet einen Druckabfall, der beim Strömen eines Flusses durch eine Leitung entsteht, und wird in cmH2O/(l/s) oder hPa/(l/s) gemessen. (Spitzendruck – Pausendruck / Inspirationsflow).
s	Sekunde (Einheit für die Zeit).
SIMV	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation – synchronisierte intermittierende maschinelle (mandatorische) Beatmung
SPONT	Spontanbeatmung: In diesem Modus verabreicht des Beatmungsgerät nur spontane ausgelöste Atemzüge. Im Modus SPONT aktiviert der Patient selbst die vom Beatmungsgerät verabreichten Atemzüge und es ist keine gesteuerte Atemfrequenz eingestellt. Der Patient führt spontane Atemzüge aus, die dann druckunterstützt werden.
STANDBY	Pausezustand (Bereitschaft) des Beatmungssystems: In diesem Zustand ist kein Beatmung aktiviert.
Stummschalt- oder Aussetz-Taste für Alarme.	Taste zum Unterbrechen des akustischen Alarmsignals für einen über Software voreingestellten Wert ab der letzten Tastenbetätigung.

Systemfehler	Diese Definition wird vom Sicherheitssystem des Beatmungsgerätes verwendet. Zu den Systemfehlern zählen: Hardware-Fehler, die innerhalb des Beatmungsgerätes auftreten und dessen Leistung beeinflussen; Software-Fehler, die vorübergehend im Beatmungsgerät auftreten und sich auf den normalen Betrieb auswirken; Fehler in der Spannungsversorgung oder Gaszufuhr und Integritätsprobleme im Patientensystem (blockierte oder getrennte Leitungen). Systemfehler werden in der Regel nicht automatisch behoben.
T Exp	Exspirationszeit: Dauer des Ausatemintervalls eines Atemzuges.
T Insp	Inspirationszeit: Dauer des Einatemintervalls eines Atemzuges.
T pausa	Pausenzeit: Prozentanteil der Inspirationszeit, während der das Beatmungsgerät den Atemwegsdruck konstant hält. Wird zur Berechnung der Parameter der Atemmechanik verwendet (Compliance und Resistance)
Tidalvolumen	Inspiratorisches und exspiratorisches Atemzugvolumen pro Atemhub. Der vom System ausgegebene Wert ist ein vom Bediener eingestellter Parameter, der das Volumen bestimmt, das dem Patienten bei einer volumenkontrollierten Beatmung verabreicht wird. Das Tidalvolumen beinhaltet die Kompensation für die Compliance sowie für Druck und Körpertemperatur.
TREND	Mittel- und langfristige Trendüberwachung der Atmungsparameter.
V AC	Wechselspannungsversorgung.
V DC	Gleichspannungsversorgung.
VA	Voltampere (Einheit für die Leistung).
Wartung	Alle erforderlichen Maßnahmen zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit der Einrichtungen oder zur Wiederherstellung der Sauberkeit: Wartung, Reparatur, Änderungen, Revision, Kontrolle und Überprüfung der Geräteleistungen



ACHTUNG !!

BEI PATIENTEN, FÜR DIE DAS BEATMUNGSGERÄT EIN LEBENSERHALTENDES HILFSMITTEL DARSTELLT, MUSS STETS EIN ERSATZBEATMUNGSSYSTEM ZUR VERFÜGUNG BEREITSTEHEN.



ACHTUNG !!

BEI PATIENTEN, DIE DAS BEATMUNGSGERÄT ZUR UNTERSTÜTZUNG DER EIGENATMUNG VERWENDEN, IST DIE BEREITSTELLUNG EINES ERSATZBEATMUNGS-SYSTEMS EMPFOHLEN.

9.4 Tabellen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

<table>
<tr><th colspan="3">ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN</th></tr>
<tr><td colspan="3">Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Betreiber muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.</td></tr>
<tr><td>AUSSENDUNGS-MESSUNGEN</td><td>PRÜFPEGEL
IEC 60601-1-2</td><td>ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN</td></tr>
<tr><td>HF-Aussendungen

nach CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Das Beatmungsgerät verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion.

Daher ist seine H-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.</td></tr>
<tr><td>HF-Aussendungen

nach CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.</td></tr>
<tr><td>Oberschwingungen nach

IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankungen/ Flicker nach

IEC 61000-3-3</td><td>erfüllt</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Das Beatmungsgerät erfüllt die Anforderungen der Norm CEI EN 60601-1-2 über die elektromagnetische Verträglichkeit medizinischer elektrischer Geräte. Dennoch sollte der Einsatz des Gerätes in unmittelbarer Nähe von Hochleistungsgeräten vermieden werden, die aufgrund ihrer Natur starke elektromagnetische Felder abstrahlen.

Die Verwendung von Handys, Mobiltelefonen oder anderen Funkgeräten in der Nähe des Gerätes kann zu Funktionsstörungen führen.

Falls sich der Einsatz des Beatmungsgerätes in der Nähe anderer Geräte nicht vermeiden lässt, ist das Beatmungsgerät zu beobachten, um die bestimmungsgemäße Funktion in dieser Konfiguration zu überprüfen.

Keine Verlängerungskabel oder Adapter zum Anschluss des Netzkabels verwenden. Keinesfalls den Erdungskontakt des Netzsteckers abschneiden oder entfernen.

Das Gerät darf nur mit seinem 2 m langen mitgelieferten Netzkabel an das Stromnetz angeschlossen werden, da mit diesem Kabel die Übereinstimmung des Gerätes mit den Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) geprüft wurde. Die Verwendung von Kabeln anderer Länge kann zur Erhöhung der Ausstrahlungen oder zur Verminderung der Störfestigkeit gegenüber Funkstörungen führen.</td></tr>
</table>

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Betreiber muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

STÖRFESTIG- KEITSPRÜFUNGEN	PRÜFPEGEL IEC 60601-1-2	ÜBEREINSTIM- MUNGSPEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfließen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohnumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohnumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbre-chungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5% U_T	<5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5% U_T	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Betreiber die fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das medizinische Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder einer mit Notsystemen (mitgelieferte Akkus) gepufferten Stromversorgung zu speisen. Außerdem wird empfohlen, eine oder mehrere Reservebatterien vorzusehen.

	(>95% Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	(>95% Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	
Magnetfeld bei der Versorgungsfre quenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer typischen Wohnumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
	U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels		
Geleitete HF-Störgrößen nach 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Beatmungsgerät, einschließlich der Leitungen, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:** $d = 1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	

Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	**150 kHz bis 80 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ **80 MHz bis 800 MHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$ **800 MHz bis 2,5 GHz** mit *P* als max. Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und *d* als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:
	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst. Die Feldstärke stationärer Sender (wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender) können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Beatmungsgerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäßen Funktionen nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke stationärer Funksender gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als 3 V/m sein.		

EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM GERÄT

Der Kunde oder Anwender des Beatmungsgeräts kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem untersuchten Gerät - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

NENNLEISTUNG DES SENDERS - Watt (W)	SCHUTZABSTAND ABHÄNGIG VON DER SENDEFREQUENZ - m (Meter)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	*80 MHz bis 800 MHz* $d = 1{,}2\sqrt{P}$	*800 MHz bis 2,5 GHz* $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Senderfrequenz gehört, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

9.5 Angewandte Normen

Das Heimbeatmungsgerät wurde in Übereinstimmung mit den Anforderungen folgender Normen konstruiert:

- **IEC 60601-1**
  Medizinische elektrische Geräte.
  Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
- **IEC 60601-1-2**
  Medizinische elektrische Geräte
  Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
  Teil 2: Elektromagnetische Verträglichkeit
- **IEC 60601-1-4**
  Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme
- **EN ISO 10651-2:2004**
  Beatmungsgeräte – Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten
- **RICHTLINIE. 93/42/EWG**
  Medizinprodukte – EG Richtlinie

9.6 Lieferumfang und Artikelliste

Artikel-Beschreibung	Artikel-Nr.
Heimbeatmungsgerät Falco 101 incl. Einweg-Doppelschlauchsystem 1,80 m; Netzteil; Netzkabel; Zusatzbatterie; Kfz-Anschlusskabel; Ventilblock; 1 Staubfilter; 1 Pollenfilter; 1 Filter für Kühllüftung; 1 Bakterienfilter; Bedienungsanleitung Bediener und Patient; Lieferung erfolgt im Hartschalenkoffer	980101
Einweg-Doppelschlauchsystem, PVC, 1,80 m, mit Exspirationsventil	A36.049041
koaxiales Schlauchsystem, PVC, 1,80 m, mit Exspirationsventil	A58.049006
Einweg-Beatmungsschlauch, PVC, 1,80 m, mit Exspirationsventil	A70.049001
Ventilblock für Doppelschlauchsystem oder koaxiales Schlauchsystem	G00123210
Netzteil 13,8 V - 7,6 A 105 W	G30217000
Netzkabel SHUKO-VDE	G30105100
Kfz-Anschlusskabel 12 VDC mit Stecker für Zigarettenanzünder	G30147200
Zusatzbatterie (NiMh-Batterie 4,5 Ah - Laufzeit: 2,5 Std.)	GM9101060
Staubfilter (VE: 10 Stück)	M53550309/10
Pollenfilter (VE: 10 Stück)	M53550409/10
Filter für Kühllüftung (VE: 1 Stück)	M53550609/10
Bakterienfilter (VE: 1 Stück)	A36.049011
KIT für 2000 Betriebsstunden bestehend aus je 1 VE: Staubfilter, Pollenfilter, Filter für Kühllüftung sowie 5 Stück Ventilblock für Doppelschlauchsystem	R101000SO
Transporttasche	M29140209
Gerätewagen CASTOR LT incl. Befestigungsmöglichkeit für Befeuchter	05048
externes Oxymeter	715000
Befeuchter VAPOUR 2	O3000
Ethernet-Netzwerkanschluss	z.Zt. nicht erhältlich
externes Batterie-Pack (NiMh-Batterie - Laufzeit: 10 Std.)	z.Zt. nicht erhältlich

Für Ihre Notizen